



Sisukord

II Muud kui seadusandlikud aktid

MÄÄRUSED

- ★ Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2016/127, 25. september 2015, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 609/2013 seoses imiku piimasegu ja jätkupiimasegu koostise ja teabe erinõuetega ning teabega imikute ja väikelaste toitmise kohta ⁽¹⁾ 1
- ★ Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2016/128, 25. september 2015, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 609/2013 seoses meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu koostise ja teabe erinõuetega ⁽¹⁾ 30
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2016/129, 1. veebruar 2016, millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010 seoses toimeainega „Taime *Humulus lupulus* L. puhastatud pooltahke ekstrakt, mis sisaldab ligikaudu 48 % beetahappeid (kaaliumsooladena)” ⁽¹⁾ 44
- ★ Komisjoni määrus (EL) 2016/130, 1. veebruar 2016, millega kohandatakse tehnika arenguga nõukogu määrust (EMÜ) nr 3821/85 autovedudel kasutatavate sõidumeerikute kohta 46
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2016/131, 1. veebruar 2016, millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine C(M)IT/MIT (3 : 1) kasutamine tooteliikidesse 2, 4, 6, 11, 12 ja 13 kuuluvates biotsiidides ⁽¹⁾ 48
- ★ Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2016/132, 1. veebruar 2016, millega määratakse kindlaks rakendusmääruse (EL) 2015/2334 kohaselt sealiha eraladustamiseks antava abi taotluste esitamise lõppkuupäev 56
- Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2016/133, 1. veebruar 2016, millega kehtestatakse kindlad importdiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril 58

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

OTSUSED

- ★ Nõukogu otsus (EL) 2016/134, 16. november 2015, Euroopa Liidu nimel võetava seisukoha kohta ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ja teiselt poolt Bosnia ja Hertsegoviina vahelise stabiliseerimis- ja assotsieerimislepinguga moodustatud stabiliseerimis- ja assotsieerimiskomitees seoses sellega, et kõnealuse lepingu protokoll nr 2, mis käsitleb mõiste „päritolustaatusega tooted” määratlust ja halduskoostöö viise, asendatakse uue protokolliga, milles päritolureeglitega seonduvalt viidatakse Euroopa – Vahemere piirkonna sooduspäritolureeglite piirkondlikule konventsioonile 60
- ★ Komisjoni rakendusotsus (EL) 2016/135, 29. jaanuar 2016, millega pikendatakse tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides flokumafeeni, brodifaakumi ja varfariini kasutamise heakskiidu kehtivusaega ⁽¹⁾ 65

SOOVITUSED

- ★ Komisjoni soovitus (EL) 2016/136, 28. jaanuar 2016, maksulepingute kuritarvitamise vastaste meetmete rakendamise kohta (teatavaks tehtud numbri C(2016) 271 all) 67

Parandused

- ★ Komisjoni 6. jaanuari 2016. aasta rakendusmääruse (EL) 2016/12 (millega lõpetatakse Hiina Rahvavabariigist pärit või sealt saadetud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) impordi suhtes kohaldatavate dumpinguvastaste meetmete ja tasakaalustusmeetmete osaline vahepealne läbivaatamine) parandus (ELT L 4, 7.1.2016) 69

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2016/127,

25. september 2015,

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 609/2013 seoses imiku piimasegu ja jätkupiimasegu koostise ja teabe erinõuetega ning teabega imikute ja väikelaste toitmise kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrust (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 11 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni direktiivis 2006/141/EÜ ⁽²⁾ on imiku piimasegule ja jätkupiimasegule sätestatud ühtlustatud nõuded, mis vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/39/EÜ ⁽³⁾ raamistikule.
- (2) Direktiivid 2009/39/EÜ ja 2006/141/EÜ on kehtetuks tunnistatud määrusega (EL) nr 609/2013. Selles määruses on eri toidugruppide, sealhulgas imiku piimasegu ja jätkupiimasegu suhtes sätestatud koostise ja teabe üldnõuded. Komisjon peab imiku piimasegu ja jätkupiimasegu jaoks vastu võtma koostise ja teabe erinõuded, võttes arvesse direktiivi 2006/141/EÜ sätteid.
- (3) Imiku piimasegu on ainus töödeldud toiduaine, mis täielikult rahuldab imikute toitainevajadused esimeste elukuude jooksul kuni sobiva lisatoidu kasutusele võtmiseni. Kõnealuste imikute tervise kaitsmiseks on vaja tagada, et imiku piimasegu on ainus toode, mida turustatakse kõnealusel eesmärgil sel ajal sobiva tootena.
- (4) Imiku piimasegu ja jätkupiimasegu põhikoostis peab rahuldama tervete imikute toitainevajadused, mis põhinevad üldtunnustatud teadusandmetel.
- (5) Imiku piimasegu ja jätkupiimasegu on keerukad tooted, mis on spetsiaalselt toodetud tundliku tarbijarühma jaoks. Kõnealuste toodete sobivuse tagamiseks tuleks sätestada üksikasjalikud nõuded imiku piimasegu ja

⁽¹⁾ ELT L 181, 29.6.2013, lk 35.

⁽²⁾ Komisjoni direktiiv 2006/141/EÜ, 22. detsember 2006, imiku piimasegude ja jätkupiimasegude kohta ning millega muudetakse direktiivi 1999/21/EÜ (ELT L 401, 30.12.2006, lk 1).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ, 6. mai 2009, eritoiduks ettenähtud toiduainete kohta (ELT L 124, 20.5.2009, lk 21).

jätkupiimasegu koostisele, sealhulgas energia- ning makro- ja mikrotoitainete sisaldus. Need nõuded peaksid põhinema Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „amet“) imiku piimasegude ja jätkupiimasegude põhikoostist käsitlevas arvamuses ⁽¹⁾ esitatud kõige uuemal teaduslikul nõuandel.

- (6) Selleks et tagada innovatiivne tootearendus, peaks olema võimalik lisada imiku piimasegule ja jätkupiimasegule koostisosi, mis ei ole hõlmatud käesoleva määruse erinõuetega. Kõik imiku piimasegu ja jätkupiimasegu tootmiseks kasutatavad koostisained peaksid sobima imikute toiduks ning nende sobivus peab vajaduse korral olema tõendatud asjakohaste uuringutega. Toidukäitlejate kohustus on kõnealust sobivust tõendada ja riiklike pädevate asutuste kohustus on juhtumipõhiselt kontrollida, kas sobivus on tõendatud. Sellised teaduslikud eksperidirühmad nagu toidu teaduskomitee, UK Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy (Ühendkuningriigi toidu ja toitumispoliitika meditsiiniliste aspektide komitee) ning European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (Euroopa pediaatrilise gastroenteroloogia, hepatoloogia ja toitumise ühing) on avaldanud suunised kõnealuste uuringute kavandamise ja korraldamise kohta. Neid suuniseid tuleks arvesse võtta imiku piimasegu või jätkupiimasegu tootmisel.
- (7) Määruse (EL) nr 609/2013 kohaselt peab komisjon vastu võtma sätteid, millega piiratakse pestitsiidide kasutamist seoses imiku piimasegu ja jätkupiimaseguga või keelatakse see, või millega piiratakse pestitsiidide jääke kõnealuses toidus või keelatakse need, võttes arvesse praegu direktiivi 2006/141/EÜ lisades kehtestatud sätteid. Olemasolevate teaduslike teadmistega kooskõlas olevate sätete vastuvõtmiseks on vaja palju aega, kuna amet peab korraldama mitmesuguste asjaolude põhjaliku hindamise, sealhulgas hindama toksikoloogiliste kontrollväärtuste sobivust imikute ja väikelaste puhul. Võttes arvesse määrusega (EL) nr 609/2013 käesoleva delegeeritud määruse vastuvõtmiseks ette nähtud kuupäeva 20. juuli 2015, tuleks asjaomased direktiivi 2006/141/EÜ nõuded praeguses etapis üle võtta. Siiski on asjakohane kasutada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1107/2009 ⁽²⁾ termineid.
- (8) Direktiivis 2006/141/EÜ on toidu teaduskomitee 19. septembri 1997. aasta ⁽³⁾ ja 4. juuni 1998. aasta ⁽⁴⁾ arvamuse põhjal sätestatud erinõuded pestitsiidide kasutamisele imiku piimasegu ja jätkupiimasegu tootmiseks ette nähtud toodetes ja kõnealuses toidus olevatele pestitsiidi jääkidele.
- (9) Ettevaatusprintsipi alusel on kõikide pestitsiidide suhtes kehtestatud väga madal jääkide piirnorm 0,01 mg/kg. Peale selle on kehtestatud veel rangemad piirnormid mõne pestitsiidi või selle metaboliidi suhtes, mille puhul ka jääkide piirnorm 0,01 mg/kg võib halvimate manustamistingimuste korral viia selleni, et imikute ja väikelaste kokkupuude nendega ületab aktsepteeritava päevadoosi.
- (10) Teatavate pestitsiidide kasutamise keelamine ei taga siiski tingimata nende jääkide puudumist imiku piimasegu ja jätkupiimasegus, kuna mõned pestitsiidid on keskkonnas püsivad ja toidus võib leiduda nende jääke. Seepärast lepitakse kokku, et kõnealuseid pestitsiide ei ole kasutatud, kui nende jääke on alla teatava piirnormi.
- (11) Imiku piimasegu ja jätkupiimasegu peavad vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1169/2011 ⁽⁵⁾ nõuetele. Võttes arvesse imiku piimasegu ja jätkupiimasegu eripära ja et edendada ja kaitsta rinnaga toitmist, tuleks vajaduse korral käesolevas määruses sätestada üldnõudeid täiendavad nõuded ja erandid neist.

⁽¹⁾ Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae, EFSA dieettoiduainete, toitumis- ja allergiakomisjon (EFSA NDA komisjon), 2014. EFSA Journal 2014; 12(7): 3760.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1107/2009, 21. oktoober 2009, taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).

⁽³⁾ Opinion of the Scientific Committee for Food on a maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (avaldatud 19. septembril 1997).

⁽⁴⁾ Further advice on the opinion of the Scientific Committee for Food expressed on the 19 September 1997 on a Maximum Residue Limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (vastu võetud toidu teaduskomitees 4. juunil 1998).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 1169/2011, 25. oktoober 2011, milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 1924/2006 ja (EÜ) nr 1925/2006 ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni direktiiv 87/250/EMÜ, nõukogu direktiiv 90/496/EMÜ, komisjoni direktiiv 1999/10/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/13/EÜ, komisjoni direktiivid 2002/67/EÜ ja 2008/5/EÜ ning komisjoni määrus (EÜ) nr 608/2004 (ELT L 304, 22.11.2011, lk 18).

- (12) Kuna imiku piimasegul ja jätkupiimasegul on imikute toitmisel eriline tähtsus, on oluline tagada, et kolmandatesse riikidesse eksporditavatel toodetel on toitumisalane teave esitatud lapsevanematele ja hooldajatele kergesti arusaadavas keeles, kui importiv riik ei ole kehtestanud konkreetseid asjakohaseid sätteid või neid ei ole temaga kokku lepitud.
- (13) Kuna imiku piimasegul ja jätkupiimasegul on imikute toiduna erinevad omadused, on asjakohane kehtestada sätteid, millega nõutakse nende selget eristamist, et hoida ära võimalik väärnimõistmine.
- (14) Imiku piimasegu ja jätkupiimasegu kohta esitatav toitumisalane teave on esmatähtis nende õige kasutamise tagamiseks nii lapsevanemate ja hooldajate kui ka piimasegude tarbimist soovitavate tervishoiutöötajate puhul. Täielikuma teabe andmiseks peaks toitumisalane teave seega sisaldama rohkem andmeid, kui on nõutud määrusega (EL) nr 1169/2011. Peale selle ei tuleks kohaldada määruse (EL) nr 1169/2011 V lisa punktis 18 sätestatud erandit ja toitumisalane teave peaks olema kohustuslik kõikide imiku piimasegude ja jätkupiimasegude puhul, sõltumata pakendi või mahuti suuruselt.
- (15) Määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 30 lõikes 2 on esitatud loetelu mõningatest toitainetest, mille sisalduse võib esitada toidu kohta esitatavas toitumisalases teabes. See artikkel ei hõlma kõiki aineid, mida võidakse imiku piimasegule ja jätkupiimasegule lisada. Õiguskindluse tagamiseks tuleks selgelt sätestada, et imiku piimasegu ja jätkupiimasegu toiteväärtuse kohta esitatavasse teabesse võib lisada andmed selliste ainete sisalduse kohta. Peale selle võivad lapsevanemad, hooldajad ja tervishoiutöötajad teatavatel juhtudel saada kasulikku lisateavet, kui valgu-, süsivesiku- ja rasvasisalduse kohta on esitatud üksikasjalikumad andmed. Seepärast tuleks toidukäitlejatel lubada vabatahtlikult sellist teavet esitada.
- (16) Selleks et hõlbustada toodete võrdlemist, tuleks imiku piimasegu ja jätkupiimasegu kohta esitatavas toitumisalases teabes sisaldus märkida 100 milliliitri tootja juhendi kohaselt valmistatud kasutusvalmis toidu kohta.
- (17) Imiku piimasegu on imikutele esimestel elukuudel ettenähtud ja nende toitainevajadusi kuni sobiva lisatoidu kasutusele võtmiseni ainsa toiduallikana rahuldav toit. Tarbijatele oleks eksitav, kui toitumisalases teabes on imiku piimasegu energiasisaldus ja toitainete kogused märgitud protsendina päevastest võrdluskogustest, ning seda ei tohiks seepärast lubada. Jätkupiimasegu on aga imikutele pärast sobiva lisatoidu kasutusele võtmist ettenähtud toit, mis on imikute peamiseks vedelikuallikaks järk-järgult mitmekesisemaks muutuv kasutusvalmis toiduallikas. Seepärast ning selleks, et jätkupiimasegu oleks võimalik võrrelda muude toitudega, mida võib kõnealustele imikutele anda, tuleks lubada jätkupiimasegu kohta toitumisalase teabe esitamist protsendina päevastest võrdluskogustest. Kuna tervete imikute toitainevajadus erineb täiskasvanute omast, oleks määruses (EL) nr 1169/2011 üldise täiskasvanud elanikkonna jaoks sätestatud päevaste võrdluskoguste kasutamine tarbijate jaoks eksitav ja seda ei tohiks seepärast lubada. Jätkupiimasegu kohta esitatavat toitumisalast teavet võib lubada märkida ainult protsendina kõnealuse vanuserühma jaoks sobivatest konkreetsetest võrdluskogustest.
- (18) Toitumis- ja tervisealased väited on müügiesitamisvahendid, mida toidukäitlejad kasutavad vabatahtlikult kaubanduslikes teadaannetes kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1924/2006⁽¹⁾ nõuetega. Kuna imiku piimasegul on imikute toitmisel eriline tähtsus, ei tohiks lubada selle kohta esitada toitumis- ja tervisealaseid väiteid.
- (19) Väited imiku piimasegu ja jätkupiimasegu laktoosisisalduse kohta võivad lapsevanematele ja hooldajatele anda kasulikku teavet. Seepärast on asjakohane sätestada selliste väidete suhtes nõuded, mida võib läbi vaadata, võttes arvesse turu arengut.
- (20) Dokosaheksaeenhape (DHA) kohustuslik lisamine imiku piimasegule ja jätkupiimasegule on käesolevas määruses sätestatud uus nõue, mida on hiljuti soovitanud amet oma arvamuses imiku piimasegu ja jätkupiimasegu põhikoostise kohta. Võttes arvesse, et direktiivi 2006/141/EÜ kohaselt on DHA-d lubatud vabatahtlikult lisada ja

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1924/2006, 20. detsember 2006, toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 9).

et lapsevanematele ning hooldajatele on kõnealuse direktiiviga lubatud imiku piimasegu DHA-sisaldust käsitlev väide tuttav, tuleks arusaamatuste vältimiseks toidukäitlejatel endiselt lubada osutada DHA-sisaldusele imiku piimasegus, kasutades piiratud ajal käesoleva määrusega ette nähtud väidet. On siiski oluline, et kõnealune väide annaks tarbijatele kogu teabe DHA kohustusliku sisalduse kohta kõikides turul olevates imiku piimasegudes.

- (21) Direktiiviga 2006/141/EÜ on juba mitu aastat lubatud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu valguallikana kasutada valguhüdrolüsaate ning nende kasutamine piimasegude tootmisel on turul laialt levinud. Selle põhjus on eelkõige kõnealuse direktiiviga tunnustatud võimalus esitada valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegu kohta tervisealane väide, milles kirjeldatakse sellise piimasegu mõju piimavalguallergia kujunemise riski vähendamisele teatavate kõnealuses direktiivis sätestatud tingimuste täitmisel. Amet märkis imiku piimasegude ja jätkupiimasegude põhikoostist käsitlevas arvamuses, et iga konkreetse valguhüdrolüsaate sisaldava piimasegu ohutust ja sobivust tuleb tõendada kliinilise hindamisega ja et seni on positiivse hinnangu saanud ainult üks osaliselt hüdrolüüsitud vadakuvalgul põhinev piimasegu. Amet märkis ka, et kliinilisi uuringuid on vaja selleks, et tõendada, kas ja mil määral konkreetne piimasegu vähendab riski, et tekivad lühi- ja pikaajalised kliinilised allergiasümptomid neil riskirühma imikutel, keda ei toideta rinnaga. Võttes arvesse ameti arvamust, tuleks valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu lubada turule lasta ainult siis, kui selle koostis vastab käesoleva määruse nõuetele. Kõnealuseid nõudeid võib ajakohastada, et lubada turule lasta valguhüdrolüsaatidest toodetud piimasegusid, mille koostis erineb juba positiivse hinnangu saanud piimasegust, kui amet on enne nende ohutust ja sobivust juhtumipõhiselt hinnanud. Kui amet on uuringute põhjal järeldanud, et valguhüdrolüsaatidest toodetud konkreetne piimasegu vähendab tõendatult allergia kujunemise riski, tuleb lisaks hinnata seda, kuidas lapsevanematele ja hooldajatele toote sellisest omadusest sobivalt teada anda.
- (22) Määruses (EL) nr 609/2013 on sätestatud, et imiku piimasegu ja jätkupiimasegu märgistamine, esitlemine ja reklaam tuleb vormistada viisil, mis ei pärsi rinnaga toitmist. Teadlased on ühel meelel, et rinnapiim on terve imiku jaoks eelistatud toit, ning liit ja liikmesriigid taotleavad pidevalt rinnaga toitmise edendamist. Nõukogu järeldustes toitumise ja kehalise aktiivsuse kohta ⁽¹⁾ kutsutakse liikmesriike üles edendama ja toetama piisavat rinnaga toitmist ning tervitatakse liikmesriikide kokkulepet laste rasvumist käsitleva ELi 2014.–2020. aasta tegevuskava kohta, mis sisaldab mitut meetet liidus rinnaga toitmise määra tõstmiseks. Seoses sellega tõdetakse ELi tegevuskavas, et Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) rinnapiimaasendajate turustamise rahvusvaheline koodeks, millel direktiiv 2006/141/EÜ põhineb, on endiselt oluline. Kolmekümne neljandal maailma terviseas-sambleel vastu võetud WHO koodeksi eesmärk on aidata kaasa imikute ohutule ja piisavale toitmisele, kaitstes ja edendades rinnaga toitmist ja tagades rinnapiimaasendajate õige kasutamise. See sisaldab mitut põhimõtet, mis on seotud muu hulgas turustamise, teavitamise ja tervishoiuasutuste vastutusega.
- (23) Selleks, et kaitsta imikute tervist, peaksid käesolevas määruses sätestatud nõuded, eelkõige nõuded märgistamise, esitlemise ja reklaami kohta, ning reklaami- ja kaubandustavad jääma kooskõlla rinnapiimaasendajate turustamise rahvusvahelise koodeksi põhimõtete ja eesmärkidega, võttes arvesse liidus olevat erilist õiguslikku ja faktilist olukorda. Eelkõige nähtub tõenditest, et otse tarbijale reklaamimine ja muud turustusvõtted mõjutavad lapsevanemate ja hooldajate otsuseid selle kohta, kuidas imikut toita. Seepärast, ja võttes arvesse imiku piimasegu erilist tähtsust imikute toitmisel, tuleks käesolevas määruses sätestada konkreetset piirangut kõnealust laadi toote reklaamimisele ja muudele turustusvõtetele. Käesolevas määruses ei tuleks siiski käsitleda lapsehooldusalaste eriväljaannete ega teaduslike publikatsioonide müügitingimusi.
- (24) Lisaks mõjutab imikute ja väikelaste toitmise alane teave lastele toidu valimisel rasedaid, lapsevanemaid ja hooldajaid. Seepärast on vaja sätestada nõuded, et selline teave tagaks asjaomaste toodete õige kasutamise ja ei pärsiks rinnaga toitmise edendamist, mis on kooskõlas WHO koodeksi põhimõtetega.
- (25) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 ⁽²⁾ artikli 17 lõike 2 kohaselt peavad liikmesriigid jõustama toidualased õigusnormid ning jälgima ja kontrollima, et toidu- ja söödakäitlejad täidaksid toidualaste õigusnormide asjakohaseid nõudeid kõigil tootmis-, töötlemis- ja turustamisetappidel. Seoses sellega ning et

⁽¹⁾ ELT C 213, 8.7.2014, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 178/2002, 28. jaanuar 2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

hõlbustada tõhusat imiku piimasegu ja jätkupiimasegu ametlikku kontrollimist, peaksid kõnealuseid tooteid turule laskvad toidukäitlejad esitama riiklikele pädevatele asutustele kasutatava märgistuse näidise ja kogu asjakohase teabe, mida peetakse vajalikuks käesoleva määruse nõuete järgimise tõendamiseks. Sama kohustust tuleks kohaldada ka teatavat liiki jätkupiimasegu puhul, kui liikmesriigis ei kohaldata teistsugust tõhusat seiresüsteemi.

- (26) Et toidukäitlejatel oleks võimalik kohaneda uute nõuetega, tuleks käesolevat määrust kohaldada nelja aasta möödumisel selle jõustumisest. Võttes arvesse valguhüdrolysaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu suhtes kohaldatavate uute nõuete arvu ja olulisust, tuleks käesolevat määrust kõnealuste toodete suhtes kohaldada viie aasta möödumisel selle jõustumisest,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Turulelaskmine

1. Imikute piimasegu ja jätkupiimasegu võib turule lasta ainult siis, kui see on kooskõlas käesoleva määrusega.
2. Ainult imiku piimasegu tohib turustada või muul viisil esitleda kui toodet, mis sellisena sobib normaalsete tervete imikute toitainevajaduste rahuldamiseks esimeste elukuude jooksul kuni sobivate täiendavate toiduainete tarvitusele võtmiseni.

Artikkel 2

Nõuded koostise kohta

1. Imiku piimasegu peab vastama I lisas koostise kohta sätestatud nõuetele, võttes arvesse III lisas sätestatud asendamatute ja osaliselt asendamatute aminohapete määrasid.
2. Jätkupiimasegu peab vastama II lisas koostise kohta sätestatud nõuetele, võttes arvesse III lisas sätestatud asendamatute ja osaliselt asendamatute aminohapete määrasid.
3. I ja II lisas sätestatud määrasid kohaldatakse imiku kasutusvalmis piimasegu või jätkupiimasegu suhtes, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhendi kohaselt valmistada. Kõnealuseks valmistamiseks ei ole vaja teha muud kui lisada vesi.

Artikkel 3

Koostisainete sobivus

1. Imiku piimasegu tootmisel kasutatakse I lisa punktis 2 sätestatud valguallikaid ja vajaduse korral muid toidu koostisaineid, mis üldtunnustatud teadusandmete kohaselt sobivad imikute toiduks nende sünnist alates.
2. Jätkupiimasegu tootmisel kasutatakse II lisa punktis 2 sätestatud valguallikaid ja vajaduse korral muid toidu koostisaineid, mis üldtunnustatud teadusandmete kohaselt sobivad üle kuue kuu vanuste imikute toiduks.
3. Toidukäitleja tõendab lõigetes 1 ja 2 osutatud ainete sobivust ja vaatab selleks süstemaatiliselt läbi oodatud kasu ja ohutuskalutlustega seotud kättesaadavad andmed ning kasutab vajaduse korral ka asjakohaseid uuringuid, mida tehakse selliste uuringute kavandamist ja korraldamist käsitlevaid üldtunnustatud eksperdijuhiseid järgides.

Artikkel 4

Nõuded pestitsiidide kohta

1. Käesoleva artikli kohaldamisel tähendavad „jäägid“ määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 2 lõikes 1 osutatud taimekaitsevahendites kasutatavate selle määruse artikli 2 lõikes 2 osutatud toimeainete jääke, sealhulgas kõnealuste toimeainete metaboliseerumisel, lagunemisel või reageerimisel tekkinud saadusi.

2. Imiku piimasegus ja jätkupiimasegus on jääkide piirnorm toimeaineti 0,01 mg/kg.

Kõnealused sisaldused määratakse üldtunnustatud standardsete analüüsimeetoditega.

3. Erandina lõikest 2 kohaldatakse IV lisas loetletud toimeainete puhul kõnealuses lisas sätestatud jääkide piirnorme.
4. Imiku piimasegu ja jätkupiimasegu toodetakse ainult sellistest põllumajandustoodetest, mille tootmisel ei ole kasutatud V lisas loetletud toimeaineid sisaldavaid taimekaitsevahendeid.

Kontrolli eesmärgil lepatakse siiski kokku, et V lisas loetletud toimeaineid sisaldavaid taimekaitsevahendeid ei ole kasutatud, kui nende jääke on vähem kui 0,003 mg/kg.

5. Lõigetes 2, 3 ja 4 osutatud piirnorme kohaldatakse imiku kasutusvalmis piimasegu või jätkupiimasegu suhtes, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhendi kohaselt valmistada.

Artikkel 5

Toidu nimetus

1. Muude kui täielikult lehmapiima- või kitsepiimavalgust toodetud imiku piimasegude ja jätkupiimasegude nimetused sätestatakse VI lisa A osas.
2. Täielikult lehmapiima- või kitsepiimavalgust toodetud imiku piimasegude ja jätkupiimasegude nimetused sätestatakse VI lisa B osas.

Artikkel 6

Erinõuded toitumislase teabe kohta

1. Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti, peavad imiku piimasegu ja jätkupiimasegu vastama määruse (EL) nr 1169/2011 nõuetele.
2. Lisaks määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 9 lõikes 1 loetletud kohustuslikele andmetele esitatakse imiku piimasegu kohta järgmine kohustuslik lisateave:
 - a) märge selle kohta, et toode sobib imikute toiduks nende sünnist alates, kui neid ei toideta rinnaga;
 - b) toote asjakohase valmistamise, säilitamise ja kõrvaldamise juhtnõõrid ning hoiatus, et ebaõigest valmistamisest ja säilitamisest tuleneb oht tervisele;
 - c) rinnaga toitumise eelistele osutav väide ja soovitus kasutada toodet ainult meditsiini, toitumise või farmaatsia valdkonnas kvalifitseeritud sõltumatute isikute või muude ema ja lapse hooldamise eest vastutavate isikute nõuandel. Käesolevas punktis osutatud lisateabe ette tuleb märkida sõnad „Pane tähele” või muu samatähenduslik viide, mis tuleb esitada ka imiku piimasegu esitlemisel ja reklaamimisel.
3. Lisaks määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 9 lõikes 1 loetletud kohustuslikele andmetele esitatakse jätkupiimasegu kohta järgmine kohustuslik lisateave:
 - a) märge, et toode sobib ainult üle kuue kuu vanuste imikute toiduks, et see peaks olema vaid mitmekülgse toiduvaliku osa, et see ei sobi esimesel kuuel elukuul kasutamiseks rinnapiimaasendajana ning et otsus alustada täiendava toitumisega, kaasa arvatud kuue kuu vanusepiirist tehtavate erandite korral, tuleks teha ainult meditsiini, toitumise või farmaatsia valdkonnas kvalifitseeritud sõltumatute isikute või muude ema ja lapse hooldamise eest vastutavate isikute nõuandel, ning selline otsus peab lähtuma iga imiku kasvu- ja arenguvajaduste eripärasest;
 - b) toote asjakohase valmistamise, säilitamise ja kõrvaldamise juhtnõõrid ning hoiatus, et ebaõigest valmistamisest ja säilitamisest tuleneb oht tervisele.

4. Määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 13 lõikeid 2 ja 3 kohaldatakse ka käesoleva artikli lõigetes 2 ja 3 osutatud kohustusliku lisateabe suhtes.

5. Kogu imiku piimasegu ja jätkupiimasegu puhul esitatakse kohustuslik teave tarbijale kergesti arusaadavas keeles.

6. Imiku piimasegu ja jätkupiimasegu märgistusel, esitlemisel ja reklaamimisel tuleb anda vajalik teave toodete asjakohase kasutuse kohta nii, et ei alahinnataks rinnaga toitmise olulisust.

Imiku piimasegu ja jätkupiimasegu märgistusel, esitlemisel ja reklaamimisel ei kasutata mõisteid „rinnapiima sarnane”, „emapiima sarnane”, „kohandatud” või samalaadseid mõisteid.

Imiku piimasegu ja jätkupiimasegu märgistus, esitlemine ja reklaam peab eelkõige teksti, pildi ja värvide kasutuse osas olema kujundatud nii, et hoitakse ära imiku piimasegu ja jätkupiimasegu segiajamise oht ja võimaldatakse tarbijal neil selgelt vahet teha.

Artikkel 7

Erinõuded toitumisealase teabe kohta

1. Lisaks määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 30 lõikes 1 osutatud teabele sisaldab imiku piimasegu ja jätkupiimasegu kohta esitatav kohustuslik toitumisealane teave iga käesoleva määruse I ja II lisas nimetatud mineraalne ja vitamiini, välja arvatud molübdeeni kogust tootes.

Imiku piimasegu kohustuslik toitumisealane teave sisaldab ka koliini, inosooli ja karnitiini kogust.

Erandina määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 30 lõikest 1 ei sisalda imiku piimasegu ja jätkupiimasegu kohustuslik toitumisealane teave soola kogust.

2. Lisaks määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 30 lõike 2 punktides a–e osutatud teabele võib imiku piimasegu ja jätkupiimasegu kohta esitatavat kohustuslikku toitumisealast teavet täiendada ühe või mitme alljärgneva aine sisaldusi käsitleva teabega:

a) valgu-, süsivesiku- või rasvakomponentide kogused;

b) vadakuvalgu/kaseiini suhtarv;

c) käesoleva määruse I või II lisas või määruse (EL) nr 609/2013 lisas loetletud mis tahes aine kogus, kui selle märkimine ei ole hõlmatud lõikega 1;

d) kõikide tootele kooskõlas artikliga 3 lisatud ainete kogused.

3. Erandina määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 30 lõikest 3 ei korrata toote märgistusel imiku piimasegu ja jätkupiimasegu kohta esitatud kohustuslikus toitumisealases teabes märgitud andmeid.

4. Toitumisealane teave on kohustuslik kõikide imiku piimasegude ja jätkupiimasegude puhul, olenemata sellest, millised on pakendi või mahuti suurima külje mõõtmed.

5. Määruse (EL) nr 1169/2011 artikleid 31–35 kohaldatakse kõikide toitainete kohta, mis on märgitud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu kohta esitatavas toitumisealases teabes.

6. Erandina määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 31 lõikest 3, artikli 32 lõikest 2 ja artikli 33 lõikest 1 esitatakse imiku piimasegu ja jätkupiimasegu energiasisaldus ja toitainete kogus 100 milliliitri tootja juhendi kohaselt valmistatud kasutusvalmis toidu kohta. Vajaduse korral võib lisaks osutada 100 g müügivalmis toidule.

7. Erandina määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 32 lõigetest 3 ja 4 ei esitata imiku piimasegu ja jätkupiimasegu energiasisaldust ja toitainete kogust protsendina kõnealuse määruse XIII lisas sätestatud võrdluskogustest.

Lisaks lõikes 6 osutatud märkimisviisile võib jätkupiimasegu puhul käesoleva määruse VII lisas loetletud vitamiinide ja mineraalainete kogused märkida protsendina kõnealuses lisas sätestatud võrdluskogustest 100 milliliitri tootja juhendi kohaselt valmistatud kasutusvalmis toidu kohta.

8. Imiku piimasegu ja jätkupiimasegu kohta esitatavad toitumisalased andmed, mida ei ole loetletud määruse (EL) nr 1169/2011 XV lisas, märgitakse pärast kõnealuse lisa kohast kõige asjakohasemat kannet, mille alla need kuuluvad või mille osa need on.

Määruse (EL) nr 1169/2011 XV lisas loetlemata andmed, mis ei kuulu ühegi kõnealuse lisa kande alla ega ole osa ühestki selle lisa kandest, märgitakse toitumisalases teabes pärast kõnealuse lisa kohast viimast kannet.

Artikkel 8

Imiku piimasegu kohta esitatavad toitumis- ja tervisealased väited

Imiku piimasegu kohta ei esitata toitumis- ega tervisealaseid väiteid.

Artikkel 9

Laktoosi ja dokosaheksaehappe (DHA) kohta esitatavad väited

1. Väidet „ainult laktoos” võib imiku piimasegu ja jätkupiimasegu kohta esitada tingimusel, et laktoos on ainus tootes olev süsivesik.

2. Väidet „laktoosivaba” võib imiku piimasegu ja jätkupiimasegu kohta esitada tingimusel, et toote laktoosisisaldus on väiksem kui 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Kui väidet „laktoosivaba” esitatakse muudest valguallikatest kui sojavalgu isolaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu kohta, tuleb sellele lisada väide „ei sobi imikutele, kellel on galaktoseemia”, mille kirjasuurus ja nähtavus peab olema sama kui väitel „laktoosivaba” ja mis peab paiknema selle lähedal.

3. Väidet „sisaldab dokosaheksaehapet (nagu on õigusaktidega ette nähtud kõikide imiku piimasegude puhul)” või „sisaldab DHA-d (nagu on õigusaktidega ette nähtud kõikide imiku piimasegude puhul)” võib esitada ainult enne 22. veebruari 2025 turule lastud imiku piimasegu kohta.

Artikkel 10

Nõuded imiku piimaseguga seotud reklaami- ja kaubandustavade kohta

1. Imiku piimasegu võib reklaamida ainult lapsehooldusalastes eriväljaannetes ja teaduslikes publikatsioonides.

Liikmesriigid võivad sellist reklaami veelgi rohkem piirata või selle ära keelata. Kõnealune reklaam võib sisaldada ainult teaduslikku ja faktilist teavet. See ei tohi anda põhjust uskumiseks, et pudelist toitmine on samaväärne või parem kui rinnaga toitmine.

2. Jaemüügitasandil ei tohi teha reklaami müügikohas, anda tootenäidiseid või kasutada imiku piimasegu müügi edendamiseks muid reklaamivõtteid, nagu eripakkumisi, sooduskuponge, ostupreemiaid, soodusmüüke, müüki alla omahinna ja sidusmüüki.

3. Imiku piimasegu tootjad ja turustajad ei tohi elanikkonnale, rasedatele, emadele või nende perekonnaliikmetele kas otse või kaudselt tervishoiusüsteemi või tervishoiutöötajate kaudu jagada tasuta või alandatud hinnaga tooteid, tootenäidiseid või teha muid kingitusi müügi edendamiseks.

4. Asutustele või organisatsioonidele annetatud või alandatud hinnaga müüdüd ja asutuses kasutamiseks või sellest väljaspool jaotamiseks ette nähtud imiku piimasegusid antakse või jaotatakse ainult nende imikute tarbeks, keda tuleb toita imiku piimasegudega, ja ainult nii kaua, kui imik seda vajab.

Artikkel 11

Nõuded imikute ja väikelaste toitmist käsitleva teabe kohta

1. Liikmesriigid võtavad meetmeid, millega tagavad perekondadele ning imikute ja väikelaste toitmisega tegelevatele inimestele imikute ja väikelaste toitmise kohta objektiivse ja ühtse teabe andmise ning millega hõlmatakse selle kavandamine, pakkumine, esitamine ja levitamine ning vastav kontroll.

2. Imikute toitmist käsitlevad rasedatele ning imikute ja väikelaste emadele ette nähtud kirjalikud või audiovisuaalsed teabe- ja õppematerjalid sisaldavad selget teavet järgmiste asjaolude kohta:

- a) rinnaga toitmise kasulikkus ja eelised;
- b) ema toitumine, rinnaga toitmiseks valmistumine ja rinnaga toitmine;
- c) osalise pudelist toitmisega alustamise võimalik kahjulik mõju rinnaga toitmisele;
- d) raskused rinnaga toitmise juurde tagasipöördumisel;
- e) vajaduse korral imiku piimasegu õige kasutamine.

Kui sellised materjalid sisaldavad teavet imiku piimasegu kasutamise kohta, peavad neist selguma ka nimetatud kasutuse sotsiaalsed ja majanduslikud mõjud ning ebakohase toidu või toitmismeetodi ja eelkõige imiku piimasegu väärkasutusega seotud terviserisk. Sellises materjalis ei tohi olla imiku piimasegu kasutamist idealiseerivaid pilte.

3. Tootjad või turustajad annetavad teabe- või õppematerjale või varustust ainult vastava taotluse ja asjakohase siseriikliku asutuse kirjaliku nõusoleku korral või nimetatud asutuse sel eesmärgil antud juhtnööride kohaselt. Sellisel varustusel või materjalidel võib olla annetava ettevõtte nimi või logo, kuid ei tohi olla imiku piimasegu kaubamärki ning varustust või materjali võib jaotada ainult tervishoiusüsteemi kaudu.

Artikkel 12

Teavitamine

1. Toidukäitleja teatab imiku piimasegu turulelaskmisel selle märgistusel esitatud teabe kõigi nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus asjaomast toodet turustatakse, saates neile toote märgistuse näidise, ning kogu muu teabe, mida pädev asutus võib põhjendatult taotleda, et kontrollida käesoleva määruse nõuete järgimist.

2. Toidukäitleja teatab valgühüdrolüsaatidest toodetud või muid kui II lisas loetletud aineid sisaldava jätkupiimasegu turulelaskmisel selle märgistusel esitatud teabe kõigi nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus asjaomast toodet turustatakse, saates neile toote märgistuse näidise, ning kogu muu teabe, mida pädev asutus võib põhjendatult taotleda, et kontrollida käesoleva määruse nõuete järgimist, välja arvatud juhul, kui liikmesriik vabastab toidukäitleja kõnealuselt kohustusest sellise riikliku korra raames, millega tagatakse asjaomase toote tõhus ametlik seire.

*Artikkel 13***Direktiiv 2006/141/EÜ**

Kooskõlas määruse (EL) nr 609/2013 artikli 20 lõikega 4 tunnistatakse direktiiv 2006/141/EÜ kehtetuks alates 22. veebruarist 2020. Valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu suhtes kohaldatakse direktiivi 2006/141/EÜ siiski kuni 21. veebruarini 2021.

Muudes õigusaktides esitatud viiteid direktiivile 2006/141/EÜ käsitatakse viidetena käesolevale määrusele kooskõlas esimeses lõigus esitatud korruga.

*Artikkel 14***Jõustumine ja kohaldamine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 22. veebruarist 2020, välja arvatud seoses valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimaseguga, mille suhtes seda kohaldatakse alates 22. veebruarist 2021.

Määruse (EL) nr 609/2013 artikli 21 lõike 1 teise lõigu kohaldamisel valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu puhul loetakse kohaldamiskuupäevaks käesoleva artikli teises lõigus osutatud hilisem kuupäev.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. september 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

I LISA

ARTIKLI 2 LÕIKE 1 KOHASED NÕUDED KOOSTISE KOHTA

1. ENERGIA

Alammäär	Ülemmäär
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. VALGUD

(Valgusisaldus = lämmastikuisaldus × 6,25)

2.1. Imiku piimasegu, mis on toodetud lehmapiima- või kitsepiimavalkudest

Alammäär	Ülemmäär
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Võrdse energiasisalduse kohta peab lehmapiima- või kitsepiimavalkudest toodetud imiku piimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, nagu on esitatud III lisa A osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisalduse liita, kui metioniini ja tsüsteiini suhtarv ei ületa 2, ning fenüülalaniini- ja türosiinisalduse võib liita, kui türosiini ja fenüülalaniini suhtarv ei ole suurem kui 2. Metioniini ja tsüsteiini suhtarv võib olla suurem kui 2, kui asjaomase toote sobivus imikute toiduks on tõendatud kooskõlas artikli 3 lõikega 3.

L-karnitiini sisaldus peab olema vähemalt 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.2. Imiku piimasegu, mis on toodetud sojaivalgu isolaatidest kas eraldi või segus lehmapiima- või kitsepiimavalkudega

Alammäär	Ülemmäär
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Kõnealuse imiku piimasegu valmistamiseks tohib kasutada ainult valgusolaate, mis on saadud sojast.

Võrdse energiasisalduse kohta peab imiku piimasegus, mis on toodetud sojaivalgu isolaatidest kas eraldi või segus lehmapiima- või kitsepiimavalkudega, iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, nagu on esitatud III lisa A osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisalduse liita, kui metioniini ja tsüsteiini suhtarv ei ole suurem kui 2, ning fenüülalaniini- ja türosiinisalduse võib liita, kui türosiini ja fenüülalaniini suhtarv ei ole suurem kui 2. Metioniini ja tsüsteiini suhtarv võib olla suurem kui 2, kui asjaomase toote sobivus imikute toiduks on tõendatud kooskõlas artikli 3 lõikega 3.

L-karnitiini sisaldus peab olema vähemalt 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. Imiku piimasegu, mis on toodetud valguhüdrolüsaatidest

Alammäär	Ülemmäär
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Valguallikas

Demineraliseeritud magus vadakuvalk, mis on saadud lehmapiimast pärast kaseiinide ensümaatilist sadestamist kumosiini abil ja mille koostis on järgmine:

- 63 % kaseiin-glükomakropeptiidivaba vadakuvalgu isolaati, mille valgusisaldus on vähemalt 95 % kuivainest, valgu denaturatsioon on alla 70 % ja tuhasisalduse ülempiir on 3 %, ning
- 37 % magusa vadakuvalgu kontsentrati, mille valgusisaldus on vähemalt 87 % kuivainest, valgu denaturatsioon on alla 70 % ja tuhasisalduse ülempiir on 3,5 %.

2.3.2. Valgu töötlemine

Kahe-etapiline hüdrolüüsiprotsess, kasutades trüpsiinipreparaati koos kuumtöötlemisega (3–10 minutit 80–100 °C juures) kahe hüdrolüüsietapi vahel.

2.3.3. Asendamatud ja osaliselt asendamatud aminohapped ja L-karnitiin

Võrdse energiasisalduse kohta peab valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, nagu on esitatud III lisa B osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisalduse liita, kui metioniini ja tsüsteiini suhtarv ei ole suurem kui 2, ning fenüülalaniini- ja türosiinisalduse võib liita, kui türosiini ja fenüülalaniini suhtarv ei ole suurem kui 2. Metioniini ja tsüsteiini suhtarv võib olla suurem kui 2, kui asjaomase toote sobivus imikute toiduks on tõendatud kooskõlas artikli 3 lõikega 3.

L-karnitiini sisaldus peab olema vähemalt 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. Kõikidel juhtudel on aminohapete lisamine imiku piimasegule lubatud ainult valkude toiteväärtuse parandamiseks ning ainult selleks vajalikes kogustes.

3. TAURIIN

Kui imiku piimasegule lisatakse tauriini, ei tohi selle kogus olla suurem kui 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLIIN

Alammäär	Ülemmäär
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LIPIDID

Alammäär	Ülemmäär
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Järgmiste ainete kasutamine on keelatud:

— seesamiseemneõli,

— puuvillaseemneõli.

5.2. *trans*-rasvhappe sisaldus ei tohi olla suurem kui 3 % rasva kogusisaldusest.

5.3. Eruukhappe sisaldus ei tohi olla suurem kui 1 % rasva kogusisaldusest.

5.4. Linoolhape

Alammäär	Ülemmäär
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. ALFA-linoleenhape

Alammäär	Ülemmäär
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Dokosaheksaeenhape

Alammäär	Ülemmäär
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Võib lisada muid pikaahelalisi (20 ja 22 süsinikuaatomit) polüküllastumata rasvhappeid. Sel juhul ei tohi pikaahelaliste polüküllastumata rasvhapete kogus olla suurem kui 2 % rasva kogusisaldusest pikaahelaliste polüküllastumata oomega-6-rasvhapete puhul (1 % rasva kogusisaldusest arahhidoonhappe puhul (20:4 n-6)).

Eikosapentaeeenhappe (20:5 n-3) sisaldus ei tohi olla suurem kui dokosaheksaeenhappe (22:6 n-3) sisaldus.

6. FOSFOLIPIIDID

Fosfolipiidide kogus imiku piimasegus ei tohi olla suurem kui 2 g/l.

7. INOSITOL

Alammäär	Ülemmäär
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. SÜSIVESIKUD

Alammäär	Ülemmäär
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

8.1. Kasutada tohib ainult järgmisi süsivesikuid:

- laktoos,
- maltoos,
- sahharoos,
- glükoos,
- glükoosisiirup või kuivatatud glükoosisiirup,
- maltodekstriinid,
- eelkuumutatud tärklis (looduslikult gluteenivaba),
- geelistatud tärklis (looduslikult gluteenivaba).

8.2. Laktoos

Alammäär	Ülemmäär
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Neid alammäärasid ei kohaldata imiku piimasegu suhtes,

- milles sojavalgu isolaate on rohkem kui 50 % valgu kogusisaldusest või
- millel on artikli 9 lõike 2 kohane väide „laktoosivaba”.

8.3. Sahharoos

Sahharoosi võib lisada ainult valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegule. Lisamise korral ei tohi sahharoosi sisaldus olla suurem kui 20 % süsivesikute kogusisaldusest.

8.4. Glükoos

Glükoosi võib lisada ainult valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegule. Lisamise korral ei tohi glükoosisisaldus olla suurem kui 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Glükoosisiirup või kuivatatud glükoosisiirup

Glükoosisiirupit või kuivatatud glükoosisiirupit võib lisada lehmapiima- või kitsepiimavalkudest toodetud imiku piimasegule või imiku piimasegule, mis on toodetud sojavalgu isolaatidest kas eraldi või segus lehmapiima- või kitsepiimavalkudega, ainult siis, kui selle dekstroosiekvivalent ei ole suurem kui 32. Kui kõnealustele toodetele lisatakse glükoosisiirupit või kuivatatud glükoosisiirupit, ei tohi nendest tulenev glükoosisisaldus olla suurem kui 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Punktis 8.4 sätestatud glükoosi ülemmäärasid kohaldatakse, kui glükoosisiirupit või kuivatatud glükoosisiirupit lisatakse valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegule.

8.6. Eelkuumutatud tärkelis ja/või geelistatud tärkelis

Alammäär	Ülemmäär
—	2 g/100 ml ja 30 % süsivesikute kogusisaldusest

9. FRUKTO-OLIGOSAHHARIIDID JA GALAKTO-OLIGOSAHHARIIDID

Imiku piimasegule võib lisada frukto-oligosahhariide ja galakto-oligosahhariide. Sel juhul ei tohi nende sisaldus olla suurem kui: 0,8 g/100 ml seguna, milles on 90 % oligogalaktosüüllaktoosi ja 10 % kõrge molekulmassiga oligofruktosüülsahharoosi.

Muid ühendeid ning frukto-oligosahhariidide ja galakto-oligosahhariidide ülemmäärasid võib kasutada, kui nende sobivus imikute toiduks on tõendatud kooskõlas artikli 3 lõikega 3.

10. MINERAALAINED

10.1. Imiku piimasegu, mis on toodetud lehmapiima- või kitsepiimavalkudest või valguhüdrolüsaatidest

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemmäär	Alammäär	Ülemmäär
Naatrium (mg)	6	14,3	25	60
Kaalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Kloriid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kaltsium (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magneesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Raud (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Tsink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Vask (µg)	14,3	24	60	100
Jood (µg)	3,6	6,9	15	29
Seleen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangaan (µg)	0,24	24	1	100
Molibdeen (µg)	—	3,3	—	14
Fluoriid (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Üldfosfor.

Kaltsiumi ja omastatava fosfori moolisuhtarv peab olema vahemikus 1–2. Omastatava fosfori koguseks arvutatakse lehmapiima- või kitsepiimavalkudest või valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegu puhul 80 % fosfori üldkogusest.

10.2. Imiku piimasegu, mis on toodetud sojavalgu isolaatidest kas eraldi või segus lehmapiima- või kitsepiimavalkudega

Kehtivad kõik punktis 10.1 nimetatud nõuded, välja arvatud raua-, fosfori- ja tsingisisaldus, mis peavad olema järgmised:

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemmäär	Alammäär	Ülemmäär
Raud (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fosfor (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Tsink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Üldfosfor.

Kaltsiumi ja omastatava fosfori moolisuhtarv peab olema vahemikus 1–2. Omastatava fosfori koguseks arvutatakse sojavalgu isolaatidest toodetud imiku piimasegu puhul 70 % fosfori üldkogusest.

11. VITAMIINID

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemmäär	Alammäär	Ülemmäär
A-vitamiin (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
D-vitamiin (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamiin (µg)	9,6	72	40	300
Riboflaviin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niatsiin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantoteenhape (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B ₆ -vitamiin (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotiin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folaat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
B ₁₂ -vitamiin (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C-vitamiin (mg)	0,96	7,2	4	30
K-vitamiin (µg)	0,24	6	1	25
E-vitamiin (mg α-tokoferooli) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Valmiskujul A-vitamiin; RE = täielikult *trans*-konfiguratsioonis retinooli ekvivalent.

⁽²⁾ Valmiskujul niatsiin.

⁽³⁾ Toidust saadava folaadi ekvivalent (DFE): 1 µg DFE = 1 µg toidust saadavat folaati = 0,6 µg piimasegust saadavat foolhapet.

⁽⁴⁾ Põhineb RRR-α-tokoferooli E-vitamiini-aktiivsusel.

12. NUKLEOTIIDID

Võib lisada järgmisi nukleotiide.

	Ülemmäär ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
tsütidiin-5'-monofosfaat	0,60	2,50
uridiin-5'-monofosfaat	0,42	1,75
adenosiin-5'-monofosfaat	0,36	1,50
guanosiin-5'-monofosfaat	0,12	0,50
inosiin-5'-monofosfaat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Nukleotiidide kogusisaldus ei tohi olla suurem kui 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

II LISA

ARTIKLI 2 LÕIKE 2 KOHASED NÕUDED KOOSTISELE

1. ENERGIA

Alammäär	Ülemmäär
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. VALGUD

(Valgusisaldus = lämmastikuisaldus × 6,25)

2.1. Jätkupiimasegu, mis on toodetud lehmapiima- või kitsepiimavalkudest

Alammäär	Ülemmäär
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Võrdse energiasisalduse kohta peab lehmapiima- või kitsepiimavalkudest toodetud jätkupiimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, nagu on esitatud III lisa A osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisisalduse ning fenüülalaniini- ja türosiinisisalduse liita.

2.2. Jätkupiimasegu, mis on toodetud sojavalgu isolaatidest kas eraldi või segus lehmapiima- või kitsepiimavalkudega

Alammäär	Ülemmäär
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

Sellise jätkupiimasegu tootmiseks tohib kasutada ainult sojast saadud valgusolaate.

Võrdse energiasisalduse kohta peab jätkupiimasegus, mis on toodetud sojavalgu isolaatidest kas eraldi või segus lehmapiima- või kitsepiimavalkudega, iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, nagu on esitatud III lisa A osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisisalduse ning fenüülalaniini- ja türosiinisisalduse liita.

2.3. Valguhüdroolüsaatidest toodetud jätkupiimasegu

Alammäär	Ülemmäär
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. Valguallikas

Demineraliseeritud magus vadakuvalk, mis on saadud lehmapiimast pärast kaseiinide ensümaatilist sadestamist kümosiini abil ja mille koostis on järgmine:

- a) 63 % kaseiin-glükomakropeptiidivaba vadakuvalgu isolaati, mille valgusisaldus on vähemalt 95 % kuivainest, valgu denaturatsioon on alla 70 % ja tuhasisalduse ülempiir on 3 %, ning
- b) 37 % magusa vadakuvalgu kontsentraati, mille valgusisaldus on vähemalt 87 % kuivainest, valgu denaturatsioon on alla 70 % ja tuhasisalduse ülempiir on 3,5 %.

2.3.2. Valgu töötlemine

Kahe-etapiline hüdrolüüsiprotsess, kasutades trüpsiinipreparaati koos kuumtöötusega (3–10 minutit 80–100 °C juures) kahe hüdrolüüsietapi vahel.

2.3.3. Asendamatud ja osaliselt asendamatud aminohapped

Võrdse energiasisalduse kohta peab valgühüdrolüüsatsioonist toodetud jätkupiimasegus iga asendamatu ja osaliselt asendamatu aminohappe omastatav kogus olema vähemalt võrdne võrdlusvalgus oleva vastava kogusega, nagu on esitatud III lisa B osas. Arvutamiseks võib metioniini- ja tsüsteiinisisalduse ning fenüülalaniini- ja türosiinisisalduse liita.

- 2.4. Kõikidel juhtudel on aminohapete lisamine jätkupiimasegule lubatud ainult valkude toiteväärtuse parandamiseks ning ainult selleks vajalikes kogustes.

3. TAURIIN

Kui jätkupiimasegule lisatakse tauriini, ei tohi selle kogus olla suurem kui 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPIIDID

Alammäär	Ülemmäär
1,1 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

- 4.1. Järgmiste ainete kasutamine on keelatud:

- seesamiseemneõli,
- puuvillaseemneõli.

- 4.2. *trans*-rasvhappe sisaldus ei tohi olla suurem kui 3 % rasva kogusisaldusest.

- 4.3. Eruukhappe sisaldus ei tohi olla suurem kui 1 % rasva kogusisaldusest.

4.4. Linoolhape

Alammäär	Ülemmäär
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. ALFA-linoleenhape

Alammäär	Ülemmäär
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Dokosaheksaeenhape

Alammäär	Ülemmäär
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

- 4.7. Võib lisada muid pikaahelalisi (20 ja 22 süsinikuaatomit) polüküllastumata rasvhappeid. Sel juhul ei tohi pikaahelaliste polüküllastumata rasvhapete sisaldus olla suurem kui 2 % rasva kogusisaldusest pikaahelaliste polüküllastumata oomega-6-rasvhapete puhul (1 % rasva kogusisaldusest arahhidoonhappe puhul (20:4 n-6)).

Eikosapentaeeenhappe (20:5 n-3) sisaldus ei tohi olla suurem kui dokosaheksaeenhappe (22:6 n-3) sisaldus.

5. FOSFOLIPIIDID

Fosfolipiidide kogus jätkupiimasegus ei tohi olla suurem kui 2 g/l.

6. SÜSIVESIKUD

Alammäär	Ülemmäär
2,2 g/100 kJ	3,3 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

- 6.1. Gluteeni sisaldavate koostisainete kasutamine on keelatud.

6.2. Laktoos

Alammäär	Ülemmäär
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Neid alammäärasid ei kohaldata jätkupiimasegu suhtes,

— milles sojavalgu isolaate on rohkem kui 50 % valgu kogusisaldusest või

— millel on artikli 9 lõike 2 kohane väide „laktoosivaba”.

6.3. Sahharoos, fruktoos, mesi

Alammäär	Ülemmäär
—	eraldi või kokku: 20 % süsivesikute kogusisaldusest

Mesi tuleb töödelda, et hävitada *Clostridium botulinum*'i spoorid.

6.4. Glükoos

Glükoosi võib lisada ainult valguhüdrolüsaatidest toodetud jätkupiimasegule. Lisamise korral ei tohi glükoosisisaldus olla suurem kui 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5. Glükoosisiirup või kuivatatud glükoosisiirup

Glükoosisiirupit või kuivatatud glükoosisiirupit võib lisada lehmapiima- või kitsepiimavalkudest toodetud jätkupiimasegule või jätkupiimasegule, mis on toodetud sojavalgu isolaatidest kas eraldi või segus lehmapiima- või kitsepiimavalkudega, ainult siis, kui selle dekstroosiekvivalent ei ole suurem kui 32. Kui kõnealustele toodetele lisatakse glükoosisiirupit või kuivatatud glükoosisiirupit, ei tohi nendest tulenev glükoosisisaldus olla suurem kui 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Punktis 6.4 sätestatud glükoosi ülemmäärasid kohaldatakse, kui glükoosisiirupit või kuivatatud glükoosisiirupit lisatakse valguhüdrolüsaatidest toodetud jätkupiimasegule.

7. FRUKTO-OLIGOSAHHARIIDID JA GALAKTO-OLIGOSAHHARIIDID

Jätkupiimasegule võib lisada frukto-oligosahhariide ja galakto-oligosahhariide. Sel juhul ei tohi nende sisaldus olla suurem kui: 0,8 g/100 ml seguna, milles on 90 % oligogalaktosüüllaktoosi ja 10 % kõrge molekulmassiga oligofruktoosüülsahharoosi.

Muid ühendeid ning frukto-oligosahhariidide ja galakto-oligosahhariidide ülemmäärasid võib kasutada, kui nende sobivus imikute toiduks on tõendatud kooskõlas artikli 3 lõikega 3.

8. MINERAALAINED

8.1. Jätkupiimasegu, mis on toodetud lehmapiima- või kitsepiimavalkudest või valguhüdrolüsaatidest

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemmäär	Alammäär	Ülemmäär
Naatrium (mg)	6	14,3	25	60
Kaalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Kloriid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kaltsium (mg)	12	33,5	50	140
Fosfor (mg) (1)	6	21,5	25	90
Magneesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Raud (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemmäär	Alammäär	Ülemmäär
Tsink (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Vask (µg)	14,3	24	60	100
Jood (µg)	3,6	6,9	15	29
Seleen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangaan (µg)	0,24	24	1	100
Molübdeen (µg)	—	3,3	—	14
Fluoriid (µg)	—	24	—	100

(¹) Üldfosfor.

Kaltsiumi ja omastatava fosfori moolisuhtarv peab olema vahemikus 1–2. Omastatava fosfori koguseks arvutatakse lehmapiima- või kitsepiimavalkudest või valguhüdrolüsaatidest toodetud jätkupiimasegu puhul 80 % fosfori üldkogusest.

8.2. Jätkupiimasegu, mis on toodetud sojavalgu isolaatidest kas eraldi või segus lehmapiima- või kitsepiimavalkudega

Kehtivad kõik punktis 8.1 nimetatud nõuded, välja arvatud raua-, fosfori- ja tsingisisaldus, mis peavad olema järgmised:

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemmäär	Alammäär	Ülemmäär
Raud (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fosfor (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Tsink (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Üldfosfor.

Kaltsiumi ja omastatava fosfori moolisuhtarv peab olema vahemikus 1–2. Omastatava fosfori koguseks arvutatakse sojavalgu isolaatidest toodetud jätkupiimasegu puhul 70 % fosfori üldkogusest.

9. VITAMIINID

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemmäär	Alammäär	Ülemmäär
A-vitamiin (µg-RE) (¹)	16,7	27,2	70	114
D-vitamiin (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamiin (µg)	9,6	72	40	300

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemmäär	Alammäär	Ülemmäär
Riboflaviin (µg)	14,3	95,6	60	400
Niatsiin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Pantoteenhape (mg)	0,1	0,48	0,4	2
B ₆ -vitamiin (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotiin (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folaat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
B ₁₂ -vitamiin (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
C-vitamiin (mg)	0,96	7,2	4	30
K-vitamiin (µg)	0,24	6	1	25
E-vitamiin (mg α-tokoferooli) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Valmiskujul A-vitamiin; RE = täielikult *trans*-konfiguratsioonis retinooli ekvivalent.

⁽²⁾ Valmiskujul niatsiin.

⁽³⁾ Toidust saadava folaadi ekvivalent (DFE): 1 µg DFE = 1 µg toidust saadavat folaati = 0,6 µg piimasegust saadavat foolhapet.

⁽⁴⁾ Põhineb RRR-α-tokoferooli E-vitamiini-aktiivsusel.

10. NUKLEOTIIDID

Võib lisada järgmisi nukleotiide.

	Ülemmäär ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
tsütidiin-5'-monofosfaat	0,60	2,50
uridiin-5'-monofosfaat	0,42	1,75
adenosiin-5'-monofosfaat	0,36	1,50
guanosiin-5'-monofosfaat	0,12	0,50
inosiin-5'-monofosfaat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Nukleotiidide kogusisaldus ei tohi olla suurem kui 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

III LISA

RINNAPIIMA ASENDAMATUD JA OSALISELT ASENDAMATUD AMINOHAPPED

I ja II lisa punkti 2 kohaldamisel on võrdlusvalguks rinnapiim, nagu on sätestatud vastavalt käesoleva lisa A ja B osas.

- A. Imiku piimasegu ja jätkupiimasegu, mis on toodetud lehmapiima- või kitsepiimavalgust, ning imiku piimasegu ja jätkupiimasegu, mis on toodetud sojaavalgu isolaatidest kas eraldi või segus lehmapiima- või kitsepiimavalgudega

I ja II lisa punktide 2.1 ja 2.2 kohaldamisel on asendamatute ja osaliselt asendamatute aminohapete sisaldused rinnapiimas väljendatuna milligrammides 100 kJ ja 100 kcal kohta järgmised.

	100 kJ kohta ⁽¹⁾	100 kcal kohta
Tsüsteiin	9	38
Histidiin	10	40
Isoleutsiin	22	90
Leutsiin	40	166
Lüsiin	27	113
Metioniin	5	23
Fenüülalaniin	20	83
Treoniin	18	77
Trüptofaan	8	32
Türosiin	18	76
Valiin	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Valguhüdrolüsaatidest toodetud imiku piimasegu ja jätkupiimasegu

I ja II lisa punkti 2.3 kohaldamisel on asendamatute ja osaliselt asendamatute aminohapete sisaldused rinnapiimas väljendatuna milligrammides 100 kJ ja 100 kcal kohta järgmised.

	100 kJ kohta ⁽¹⁾	100 kcal kohta
Arginiin	16	69
Tsüsteiin	6	24
Histidiin	11	45
Isoleutsiin	17	72

	100 kJ kohta ⁽¹⁾	100 kcal kohta
Leutsiin	37	156
Lüsiin	29	122
Metioniin	7	29
Fenüülalaniin	15	62
Treoniin	19	80
Trüptofaan	7	30
Türosiin	14	59
Valiin	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

IV LISA

ARTIKLI 4 LÕIKES 3 OSUTATUD TOIMEAINED

Aine keemiline nimetus	Jääkide piirnormid (mg/kg)
Kadusafoss	0,006
Demetoon-S-metüül/demetoon-S-metüülsulfoon/oksüdemetoonmetüül (üks või seguna, väljendatud demetoon-S-metüülina)	0,006
Etoprofoss	0,008
Fiproniil (fiproniili ja fiproniildesulfinüüli summa, väljendatud fiproniilina)	0,004
Propineeb/propüleentiokarbamiid (propineebi ja propüleentiokarbamiidi summa)	0,006

V LISA

ARTIKLI 4 LÕIKES 4 OSUTATUD TOIMEAINED

Aine keemiline nimetus (jäägi määratlus)
Aldriin ja dieldriin, väljendatud dieldriinina
Disulfotoon (disulfotooni, disulfotoonsulfoksiidi ja disulfotoonsulfooni summa, väljendatud disulfotoonina)
Endriin
Fensulfotioon (fensulfotooni, selle hapnikuanaloogi ja nende sulfoonide summa, väljendatud fensulfotioonina)
Fentiin, väljendatud trifenüülina
Haloksüfop (haloksüfopi, selle soolade ja estrite, sh konjugaatide summa, väljendatud haloksüfopina)
Heptakloor ja <i>trans</i> -heptakloorepoksiid, väljendatud heptakloorina
Heksaklorobenseen
Nitrofeen
Ometoaat
Terbufoss (terbufossi, selle sulfoksiidi ja sulfooni summa, väljendatud terbufossina)

VI LISA

ARTIKLIS 5 OSUTATUD NIMETUSED

A OSA

Artikli 5 lõikes 1 osutatud nimetus

Muude kui täielikult lehmapiima- või kitsepiimavalgust toodetud imiku piimasegude ja jätkupiimasegude nimetused on vastavalt järgmised:

- bulgaaria keeles: „Храни за кърмачета” ja „Преходни храни”,
- hispaania keeles: „Preparado para lactantes” ja „Preparado de continuación”,
- tšehhi keeles: „Počáteční kojenecká výživa” ja „Pokračovací kojenecká výživa”
- taani keeles: „Modermælkserstatning” ja „Tilskudsblanding”,
- saksa keeles: „Säuglingsanfangsnahrung” ja „Folgenahrung”,
- eesti keeles: „Imiku piimasegu” ja „Jätkupiimasegu”,
- kreeka keeles: „Παρασκευάσμα για βρέφη” ja „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- inglise keeles: „Infant formula” ja „Follow-on formula”,
- prantsuse keeles: „Préparation pour nourrissons” ja „Préparation de suite”,
- horvaadi keeles: „Početna hrana za dojenčad” ja „Prijelazna hrana za dojenčad”,
- itaalia keeles: „Formula per lattanti” ja „Formula di proseguimento”,
- läti keeles: „Maisījums zīdaiņiem” ja „Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,
- leedu keeles: „Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai” ja „Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai”,
- ungari keeles: „Anyatej-helyettesítő tápszer” ja „Anyatej-kiegészítő tápszer”,
- malta keeles: „Formula tat-trabi” ja „Formula tal-prosegwiment”,
- hollandi keeles: „Volledige zuigelingenvoeding” ja „Opvolgzuigelingenvoeding”,
- poola keeles: „Preparat do początkowego żywienia niemowląt” ja „Preparat do dalszego żywienia niemowląt”,
- portugali keeles: „Fórmula para lactentes” ja „Fórmula de transição”,
- rumeenia keeles: „Formulă de început” ja „Formulă de continuare”,
- slovaki keeles: „Počiatočná dojčenská výživa” ja „Následná dojčenská výživa”,
- sloveeni keeles: „Začetna formula za dojenčke” ja „Nadaljevalna formula”,
- soome keeles: „Äidinmaidonkorvike” ja „Vieroitusvalmiste”,
- rootsi keeles: „Modersmjölksersättning” ja „Tillskottsnäring”.

B OSA

Artikli 5 lõikes 2 osutatud nimetused

Täielikult lehmapiima- või kitsepiimavalgust toodetud imiku piimasegude ja jätkupiimasegude nimetused on vastavalt järgmised:

- bulgaaria keeles: „Млека за кърмачета” ja „Преходни млека”,
 - hispaania keeles: „Leche para lactantes” ja „Leche de continuación”,
 - tšehhi keeles: „Počáteční mléčná kojenecká výživa” ja „Pokračovací mléčná kojenecká výživa”,
 - taani keeles: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” ja „Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk”,
 - saksa keeles: „Säuglingsmilchnahrung” ja „Folgemilch”,
 - eesti keeles: „Piimal põhinev imiku piimasegu” ja „Piimal põhinev jätkupiimasegu”,
 - kreeka keeles: „Γάλα για βρέφη” ja „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
 - inglise keeles: „Infant milk” ja „Follow-on milk”,
 - prantsuse keeles: „Lait pour nourrissons” ja „Lait de suite”,
 - horvaadi keeles: „Početna mliječna hrana za dojenčad” ja „Prijelazna mliječna hrana za dojenčad”,
 - itaalia keeles: „Latte per lattanti” ja „Latte di proseguimento”,
 - läti keeles: „Piena maisījums zīdaiņiem” ja „Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,
 - leedu keeles: „Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai” ja „Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai”,
 - ungari keeles: „Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” ja „Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
 - malta keeles: „Halib tat-trabi” ja „Halib tal-prosegwiment”,
 - hollandi keeles: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” või „Zuigelingenmelk” ja „Opvolgmelk”,
 - poola keeles: „Mleko początkowe” ja „Mleko następne”,
 - portugali keeles: „Leite para lactentes” ja „Leite de transição”,
 - rumeenia keeles: „Lapte de început” ja „Lapte de continuare”,
 - slovaki keeles: „Počiatočná dojčenská mliečna výživa” ja „Následná dojčenská mliečna výživa”,
 - sloveeni keeles: „Začetno mleko za dojenčke” ja „Nadaljevalno mleko”,
 - soome keeles: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” ja „Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,
 - rootsi keeles: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” ja „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.
-

VII LISA

ARTIKLI 7 LÕIKES 7 OSUTATUD VÕRDLUSKOGUSED

Toitaine	Võrdluskogus
A-vitamiin	400 µg
D-vitamiin	7 µg
E-vitamiin	5 mg TE
K-vitamiin	12 µg
C-vitamiin	45 mg
Tiamiin	0,5 mg
Riboflaviin	0,7 mg
Niatsiin	7 mg
B ₆ -vitamiin	0,7 mg
Folaat	125 µg
B ₁₂ -vitamiin	0,8 µg
Pantoteenhape	3 mg
Biotiin	10 µg
Kaltsium	550 mg
Fosfor	550 mg
Kaalium	1 000 mg
Naatrium	400 mg
Kloriid	500 mg
Raud	8 mg
Tsink	5 mg
Jood	80 µg
Seleen	20 µg
Vask	0,5 mg
Magneesium	80 mg
Mangaan	1,2 mg

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2016/128,**25. september 2015,****millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 609/2013 seoses meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu koostise ja teabe erinõuetega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrust (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 11 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni direktiivis 1999/21/EÜ ⁽²⁾ on meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidule sätestatud ühtlustatud nõuded, mis vastavad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/39/EÜ ⁽³⁾ raamistikule.
- (2) Direktiivid 2009/39/EÜ ja 1999/21/EÜ on kehtetuks tunnistatud määrusega (EL) nr 609/2013. Selles määruses on eri toidugruppide, sealhulgas meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu suhtes sätestatud koostise ja teabe üldnõuded. Komisjon peab meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu jaoks vastu võtma koostise ja teabe erinõuded, võttes arvesse direktiivi 1999/21/EÜ sätteid.
- (3) Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit on välja töötatud tihedas koostöös tervishoiutöötajatega patsientidele, kes kannatavad sellise teatava diagnoositud haiguse, tervisehäire või terviseseisundi all või on sellega seoses alatoitunud, mille tõttu neil on muu toidu tarbimisega väga raske rahuldada oma toitainevajadusi. Sel põhjusel tuleb meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toitu kasutada meditsiinilise järelevalve all, mida võib teha muude pädevate tervishoiutöötajate abiga.
- (4) Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toitude koostis võib olla väga mitmesugune, muu hulgas sõltuvalt konkreetsest haigusest, tervisehäirest või terviseseisundist, mille puhul need on tarvitamiseks ette nähtud, patsiendi vanusest, meditsiinilise abi osutamise kohast ning toote kavandatud kasutusest. Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu võib liigitada eri kategooriatesse sõltuvalt sellest, kas koostis on standardne või kohandatud vastavalt haiguse, tervisehäire või terviseseisundiga seotud toitainevajadustele või kas see on ettenähtud kasutaja ainus toitumisallikas.
- (5) Kuna meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toitu on väga mitmesugust, selle aluseks olevad teaduslikud teadmised arenevad kiiresti ja uuenduslike toodete väljatöötamiseks on vaja piisavat paindlikkust, ei ole asjakohane sätestada kõnealuse toidu koostisele üksikasjalikke nõudeid. Siiski on oluline sätestada konkreetselt kõnealust toitu hõlmavad põhimõtted ja nõuded, et vastavalt üldiselt heakskiidetud teaduslikele andmetele oleks tagatud nende ohutus, kasulikkus ja tõhusus inimeste puhul, kelle jaoks need on ette nähtud.
- (6) Eelkõige peaks imikute toitainevajaduste rahuldamiseks meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu toitaineline koostis põhinema imiku piimasegu ja jätkupiimasegu koostisel, et võtta arvesse imikute toitainevajaduste eripära. Võttes siiski arvesse seda, et imiku piimasegu ja jätkupiimasegu on ette nähtud tervetele imikutele, tuleks sellise meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu jaoks, mis on välja töötatud imikute toitainevajaduste rahuldamiseks, ette näha erandid, kui seda on vaja toote kavandatud kasutuse seisukohalt.

⁽¹⁾ ELT L 181, 29.6.2013, lk 35.

⁽²⁾ Komisjoni direktiiv 1999/21/EÜ, 25. märts 1999, meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoitude kohta (EÜT L 91, 7.4.1999, lk 29).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ, 6. mai 2009, eritoiduks ettenähtud toiduainete kohta (ELT L 124, 20.5.2009, lk 21).

- (7) On oluline sätestada põhinõuded meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu vitamiinide ja mineraalainete sisaldusele, et tagada eri koostisega toodete vaba ringlus ja tarbijate kaitse. Kõnealused nõuded peaksid põhinema direktiivi 1999/21/EÜ nõuetel, kuna need on seni taganud meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu piisava õigusraamistiku. Nõuded peaksid hõlmama patsiendi toitainevajadusi täielikult rahuldavaks peetavas toidus sisalduvate vitamiinide ja mineraalainete puhul ülem- ja alammäärasid ning mittetäielikult rahuldavaks peetava toidu puhul ainult ülemmäärasid, ilma et see piiraks ühe või mitme kõnealuse toitaine muutmist, kui seda peetakse toote kavandatava kasutuse seisukohast vajalikuks.
- (8) Määruse (EL) nr 609/2013 kohaselt peab komisjon vastu võtma sätteid, millega piiratakse pestitsiidide kasutamist seoses sellise meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduga, mis on välja töötatud imikute ja väikelaste toitainevajaduste rahuldamiseks, või keelatakse see, või millega piiratakse pestitsiidide jääke kõnealuses toidus või keelatakse need. Olemasolevate teaduslike teadmistega kooskõlas olevate sätete vastuvõtmiseks on vaja palju aega, kuna Euroopa Toiduohutusamet peab korraldama mitmesuguste asjaolude põhjaliku hindamise, sealhulgas hindama toksikoloogiliste kontrollväärtuste sobivust imikute ja väikelaste puhul.
- (9) Direktiivis 1999/21/EÜ ei ole selliseid sätteid kehtestatud. Siiski on komisjoni direktiivides 2006/125/EÜ ⁽¹⁾ ja 2006/141/EÜ ⁽²⁾ praegu seoses sellega sätestatud erinõuded tervete imikute ja väikelaste toidu puhul ning need põhinevad toidu teaduskomitee 19. septembri 1997. aasta ⁽³⁾ ja 4. juuni 1998. aasta arvamustel ⁽⁴⁾.
- (10) Võttes arvesse määrusega (EL) nr 609/2013 käesoleva delegeeritud määruse vastuvõtmiseks ette nähtud kuupäeva 20. juuli 2015, tuleks asjaomased direktiivide 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ nõuded praeguses etapis üle võtta. Siiski on asjakohane kasutada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1107/2009 ⁽⁵⁾ termineid.
- (11) Ettevaatusprintsipi alusel on kõikide pestitsiidide suhtes kehtestatud väga madal jääkide piirnorm 0,01 mg/kg. Peale selle on kehtestatud veel rangemad piirnormid mõne pestitsiidi või selle metaboliidi suhtes, mille puhul ka jääkide piirnorm 0,01 mg/kg võib halvimate manustamistingimuste korral viia selleni, et imikute ja väikelaste kokkupuude nendega ületab aksepteeritava päevadoosi.
- (12) Teatavate pestitsiidide kasutamise keelamine ei taga siiski tingimata nende jääkide puudumist sellises meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, mis on välja töötatud imikute ja väikelaste toitainevajaduste rahuldamiseks, kuna mõned pestitsiidid on keskkonnas püsivad ja toidus võib leiduda nende jääke. Seepärast lepitakse kokku, et kõnealuseid pestitsiide ei ole kasutatud, kui nende jääke on alla teatava piirnormi.
- (13) Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit peab vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1169/2011 ⁽⁶⁾ nõuetele. Võttes arvesse meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu eripära, tuleks vajaduse korral käesolevas määruses sätestada üldnõudeid täiendavad nõuded ja erandid neist.
- (14) Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu puhul peaks olema kohustuslik esitada kogu seda liiki toidu õige kasutuse tagamiseks vajalik teave. Kõnealune teave peaks sisaldama niisuguste omaduste ja tunnuste kirjeldust, mis on seotud muu hulgas toote eritötluse või -koostisega ja toiteväärtusega ning toote kasutamise

⁽¹⁾ Komisjoni direktiiv 2006/125/EÜ, 5. detsember 2006, imikutele ja väikelastele mõeldud teraviljapõhiste töödeldud toitude ja muude imikutoitude kohta (ELT L 339, 6.12.2006, lk 16).

⁽²⁾ Komisjoni direktiiv 2006/141/EÜ, 22. detsember 2006, imiku piimasegude ja jätkupiimasegude kohta ning millega muudetakse direktiivi 1999/21/EÜ (ELT L 401, 30.12.2006, lk 1).

⁽³⁾ Opinion of the Scientific Committee for Food on a maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (avaldatud 19. septembril 1997).

⁽⁴⁾ Further advice on the opinion of the Scientific Committee for Food expressed on the 19 September 1997 on a Maximum Residue Limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (vastu võetud toidu teaduskomitees 4. juunil 1998).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1107/2009, 21. oktoober 2009, taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).

⁽⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 1169/2011, 25. oktoober 2011, milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 1924/2006 ja (EÜ) nr 1925/2006 ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni direktiiv 87/250/EMÜ, nõukogu direktiiv 90/496/EMÜ, komisjoni direktiiv 1999/10/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/13/EÜ, komisjoni direktiivid 2002/67/EÜ ja 2008/5/EÜ ning komisjoni määrus (EÜ) nr 608/2004 (ELT L 304, 22.11.2011, lk 18).

põhjendusega, mis muudavad toote kasulikuks seoses selle konkreetse kavandatud kasutusega. Sellist teavet ei tuleks käsitada toitumis- ja tervisealaste väidetena Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1924/2006 ⁽¹⁾ tähenduses.

- (15) Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu kohta esitatav toitumisalane teave on esmatähtis selle õige kasutamise tagamiseks nii seda tarbivate patsientide puhul kui ka selle tarbimist soovitavate tervishoiutöötajate puhul. Täielikuma teabe andmiseks patsientidele ja tervishoiutöötajatele peaks toitumisalane teave seega sisaldama rohkem andmeid, kui on nõutud määrusega (EL) nr 1169/2011. Peale selle ei tuleks kohaldada määruse (EL) nr 1169/2011 V lisa punktis 18 sätestatud erandit ja toitumisalane teave peaks olema kohustuslik kõikide meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toitude puhul, sõltumata pakendi või mahuti suurusest.
- (16) Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu tarbijate toitainevajadus erineb üldise elanikkonna omast. Tarbijatele oleks eksitav, kui toitumisalases teabes on meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu energiasisaldus ja toitainete kogus märgitud protsendina määruses (EL) nr 1169/2011 sätestatud päevastest võrdluskogustest ning seda ei tohiks seepärast lubada.
- (17) Määrusega (EÜ) nr 1924/2006 lubatud toitumis- ja tervisealaste väidete esitamine meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu reklaamimiseks ei oleks seepärast sobiv, sest kõnealuste toodete tarbijad on haiguse, tervisehäire või terviseeiseisundi all kannatavad patsiendid ning seega ei kuulu üldise terve elanikkonna hulka. Peale selle peab meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toitu kasutama meditsiinilise järelevalve all ja seda ei tohiks toitumis- ja tervisealaste väidete abil otse tarbijatele reklaamida. Seepärast ei tohiks lubada meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu kohta esitada toitumis- ja tervisealaseid väiteid.
- (18) Viimastel aastatel on turule lastud üha rohkem sellist meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toitu, mis on välja töötatud imikute toitainevajaduste rahuldamiseks. Mõni kord reklaamitakse neid tooteid otse tarbijatele suunatud vahenditega, mis ei ole hõlmatud liidu imiku piimasegu ja jätkupiimasegu käsitlevates õigusaktides sätestatud piirangutega. Selleks et vältida toodete valesti liigitamisega seotud võimalikku kuritarvitamist, vähendada tarbijate segadust, mida tekitab neile pakutavate toodete laad, ja tagada õiglase konkurentsi tingimused, näib olevat asjakohane kehtestada imikute toitainevajaduste rahuldamiseks meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu märgistamist, esitlemist ja reklaami ning reklaami- ja kaubandustavasid käsitlevad lisapiirangud. Kõnealused piirangud peaksid olema sarnased tervete imikute piimasegu ja jätkupiimasegu suhtes kohaldatavate piirangutega, kuid kohandatud, et võtta arvesse toote kavandatud kasutust, ning need ei tohiks piirata vajaduse korral patsientidele ja tervishoiutöötajatele toote õige kasutuse tagamiseks toitumisalase teabe esitamist. Kuna meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toitu tuleb kasutada meditsiinilise järelevalve all, ei tohiks kõnealused piirangud muuta toidukäitlejate suhtlust tervishoiutöötajatega keerulisemaks ning peaksid võimaldama tervishoiutöötajatel hinnata eri toodete sobivust kavandatava kasutuse jaoks.
- (19) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 ⁽²⁾ artikli 17 lõike 2 kohaselt peavad liikmesriigid jõustama toidualased õigusnormid ning jälgima ja kontrollima, et toidu- ja söödakäitlejad täidaksid toidualaste õigusnormide asjakohaseid nõudeid kõigil tootmis-, töötlemis- ja turustamisetappidel. Seoses sellega ning et hõlbustada tõhusat meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ametlikku kontrollimist, peaksid kõnealust toitu turule laskvad toidukäitlejad esitama riiklikele pädevatele asutustele kasutatava märgistuse näidise ja kogu asjakohase teabe, mida peetakse vajalikuks käesoleva määruse nõuete järgimise tõendamiseks, kui liikmesriigis ei kohaldata teistsugust tõhusat seiresüsteemi.
- (20) Et toidukäitlejatel oleks võimalik kohaneda uute nõuetega, tuleks käesolevat määrust kohaldada kolme aasta möödumisel selle jõustumisest. Võttes arvesse sellise meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu suhtes, mis on välja töötatud imikute toitainevajaduste rahuldamiseks, kohaldatavate uute nõuete arvu ja olulisust, tuleks käesolevat määrust kõnealuste toodete suhtes kohaldada nelja aasta möödumisel selle jõustumisest,

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1924/2006, 20. detsember 2006, toidu kohta esitatavate toitumis- ja tervisealaste väidete kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 9).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 178/2002, 28. jaanuar 2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Turulelaskmine

Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toitu võib turule lasta ainult siis, kui see on kooskõlas käesoleva määrusega.

Artikkel 2

Nõuded koostise kohta

1. Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit liigitatakse kolme järgmisesse kategooriasse:
 - a) toitaineliselt täisväärtuslik standardse toitainekoostisega toit, mis tootja juhiste kohaselt kasutatuna võib olla seda tarvitavate patsientide ainsaks toitaineliseks;
 - b) toitaineliselt täisväärtuslik toit, mille koostist on kohandatud vastavalt patsiendi haigusele, tervisehäirele või tervises seisundile ja mis tootja juhiste kohaselt kasutatuna võib olla seda tarvitavate patsientide ainsaks toitaineliseks;
 - c) toitaineliselt mittetäisväärtuslik toit, mis on standardse koostisega või koostisega, mida on kohandatud vastavalt patsiendi haigusele, tervisehäirele või tervises seisundile, ja mis ei sobi ainsaks toitaineliseks.

Esimese lõigu punktides a ja b nimetatud toitu võib kasutada ka patsiendi toiduvaliku osaliseks asendamiseks või täiendamiseks.

2. Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu koostis põhineb heakskiidetud meditsiini- ja toitumispõhimõtetel. Selle kasutamine vastavalt tootja juhistele peab olema ohutu, kasulik ja tõhus neid tarvitavate isikute eriliste toitainevajaduste rahuldamiseks ja seda peavad toendama üldiselt heakskiidetud teaduslikud andmed.

3. Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, mis on välja töötatud imikute toitainevajaduste rahuldamiseks, peab vastama I lisa A osas koostisele kehtestatud nõuetele.

Muu meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit kui imikute toitainevajaduste rahuldamiseks väljatöötatud toit peab vastama I lisa B osas koostisele kehtestatud nõuetele.

4. I lisa kehtestatud koostise nõudeid kohaldatakse kasutusvalmis meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud imikutoidu suhtes, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhendi kohaselt valmistada.

Artikkel 3

Nõuded selliste pestitsiidide kohta, mis on meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, mis on välja töötatud imikute ja väikelaste toitainevajaduste rahuldamiseks

1. Käesoleva artikli kohaldamisel tähendavad „jäägid“ määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 2 lõikes 1 osutatud taimekaitsevahendites kasutatavate selle määruse artikli 2 lõikes 2 osutatud toimeainete jääke, sealhulgas kõnealuste toimeainete metaboliseerumisel, lagunemisel või reageerimisel tekkinud saadusi.

2. Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, mis on välja töötatud imikute ja väikelaste toitainevajaduste rahuldamiseks, on jääkide piirnorm toimeaineti 0,01 mg/kg.

Kõnealused sisaldused määratakse üldtunnustatud standardsete analüüsimeetoditega.

3. Erandina lõikest 2 kohaldatakse II lisa loetletud toimeainete puhul kõnealuses lisa sätestatud jääkide piirnorme.

4. Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toitu, mis on välja töötatud imikute ja väikelaste toitainevajaduste rahuldamiseks, toodetakse ainult sellistest põllumajandustoodetest, mille tootmisel ei ole kasutatud III lisas loetletud toimeaineid sisaldavaid taimekaitsevahendeid.

Kontrolli eesmärgil lepatakse siiski kokku, et III lisas loetletud toimeaineid sisaldavaid taimekaitsevahendeid ei ole kasutatud, kui nende jääke on vähem kui 0,003 mg/kg.

5. Lõigetes 2, 3 ja 4 osutatud piirnorme kohaldatakse kasutusvalmis meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu suhtes, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhendi kohaselt valmistada.

Artikkel 4

Toidu nimetus

Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu nimetused on esitatud IV lisas.

Artikkel 5

Erinõuded toitumisealase teabe kohta

1. Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti, peab meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit vastama määruse (EL) nr 1169/2011 nõuetele.

2. Lisaks määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 9 lõikes 1 loetletud kohustuslikele andmetele esitatakse meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu kohta järgmine kohustuslik lisateave:

- a) teade, et toodet tuleb kasutada meditsiinilise järelevalve all;
- b) teade selle kohta, kas toode sobib kasutamiseks ainsa toitainelikkana;
- c) vajaduse korral teade selle kohta, et toode on ette nähtud teatavale vanuserühmale;
- d) vajaduse korral teade, et toode võib olla tervisele ohtlik, kui seda tarvitavad isikud, kellel ei ole haigust, tervisehäiret ega terviseseisundit, mille puhul kõnealune toode on ette nähtud;
- e) teade „Dieetraviks ... korral”, kus lünka kirjutatakse haigus, tervisehäire või terviseseisund, mille puhul toode on ette nähtud;
- f) vajaduse korral teade vajalike hoiatuste ja vastunäidustuste kohta;
- g) niisuguste omaduste ja/või tunnuste kirjeldus, mis muudavad toote kasulikuks sellise haiguse, tervisehäire või terviseseisundi puhul, millega seotud toitainevajaduste rahuldamiseks see on ette nähtud, eelkõige näiteks seoses eritöötuse või -koostisega, toitainete hulga suurendamisega või vähendamisega, nende kõrvaldamisega või muul viisil muutmisega ja toote kasutamise põhjendusega;
- h) vajaduse korral hoiatus, et toode ei ole ette nähtud parenteraalseks kasutamiseks;
- i) toote nõuetekohase valmistamise, kasutamise ja pakendi avamisele järgneva säilitamise juhend.

Punktides a–d osutatud andmete ette tuleb märkida sõnad „Pane tähele” või muu samatähenduslik viide.

3. Määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 13 lõikeid 2 ja 3 kohaldatakse ka käesoleva artikli lõikes 2 osutatud kohustusliku lisateabe suhtes.

*Artikkel 6***Erinõuded toitumislasele teabe kohta**

1. Lisaks määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 30 lõikes 1 osutatud teabele sisaldab meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu kohta esitatav kohustuslik toitumislane teave järgmist:
 - a) iga käesoleva määruse I lisas nimetatud mineraalne ja vitamiini kogus tootes;
 - b) sellised valgud, süsivesikud, rasvad ja/või muud toitained ja nende komponentide kogused, mille teatamine on toote õige kavandatud kasutuse tagamiseks vajalik;
 - c) vajaduse korral teave toote osmolaalsuse või osmolaarsuse kohta;
 - d) teave tootes sisalduvate valkude ja/või valguhüdrolüsaatide päritolu ja omaduste kohta.
2. Erandina määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 30 lõikest 3 ei korrata toote märgistusel meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu kohta esitatud kohustuslikus toitumislases teabes märgitud andmeid.
3. Toitumislane teave on kohustuslik kõikide meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toitade puhul, olenemata sellest, millised on pakendi või mahuti suurima külje mõõtmed.
4. Määruse (EL) nr 1169/2011 artikleid 31–35 kohaldatakse kõikide toitainete kohta, mis on märgitud meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu kohta esitatavas toitumislases teabes.
5. Erandina määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 31 lõikest 3 esitatakse meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu energiasisaldus ja toitainete kogus müügiavalmsis ja vajaduse korral tootja juhendi kohaselt valmistatud kasutusvalmsis toidu kohta.
6. Erandina määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 32 lõigetest 3 ja 4 ei esitata meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu energiasisaldust ja toitainete kogust protsendina kõnealuse määruse XIII lisas sätestatud võrdluskogustest.
7. Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu kohta esitatavad andmed, mida ei ole loetletud määruse (EL) nr 1169/2011 XV lisas, märgitakse pärast kõnealuse lisa kohast kõige asjakohasemat kannet, mille alla need kuuluvad või mille osa need on.

Määruse (EL) nr 1169/2011 XV lisas loetlemata andmed, mis ei kuulu ühegi kõnealuse lisa kande alla ega ole osa ühestki selle lisa kandest, märgitakse toitumislases teabes pärast kõnealuse lisa kohast viimast kannet.

Naatriumikogus tuleb märkida koos muude mineraalainetega ning seda võib korrata soolasisalduse kõrval järgmiselt: „Soola: X g (millest naatriumi: Y mg)”.

*Artikkel 7***Toitumis- ja tervisealased väited**

Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu kohta ei esitata toitumis- ega tervisealaseid väiteid.

*Artikkel 8***Erinõuded sellise meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu kohta, mis on välja töötatud imikute toitainevajaduste rahuldamiseks**

1. Kogu sellise meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu puhul, mis on välja töötatud imikute toitainevajaduste rahuldamiseks, esitatakse kohustuslik teave tarbijale kergesti arusaadavas keeles.

2. Sellise meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu märgistamine, esitlemine ja reklaam, mis on välja töötatud imikute toitainevajaduste rahuldamiseks, ei sisalda imikute pilte ega muid pilte või teksti, mis võib toote kasutamist idealiseerida.

Märgistusel võivad siiski olla joonised toote äratundmise hõlbustamiseks ja valmistamisviiside illustreerimiseks.

3. Sellise meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu märgistamine, esitlemine ja reklaam, mis on välja töötatud imikute toitainevajaduste rahuldamiseks, peab eelkõige teksti, pildi ja värvide kasutuse osas olema kujundatud nii, et võimaldada tarbijal selgelt vahet teha kõnealuse toidu ning imiku piimasegu ja jätkupiimasegu vahel, et hoida ära võimalik vääritimõistmine.

4. Sellist meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toitu, mis on välja töötatud imikute toitainevajaduste rahuldamiseks, võib reklaamida ainult lapsehooldusalastes eriväljaannetes ja teaduslikes publikatsioonides.

Liikmesriigid võivad sellist reklaami veelgi rohkem piirata või selle ära keelata. Kõnealune reklaam võib sisaldada ainult teaduslikku ja faktilist teavet.

Esimene ja teine lõik ei takista sellise teabe levitamist, mis on ette nähtud ainult tervishoiutöötajatele.

5. Imikute ja väikelaste toitainevajaduste rahuldamiseks meditsiinilisel näidustusel kasutatava toidu müügi edendamiseks ei tohi jaemüügitasandil teha reklaami müügikohas, anda tootenäidiseid ega kasutada muid reklaamivõtteid, nagu eripakkumisi, sooduskuponge, ostupreemiaid, soodusmüüke, müüki alla omahinna ja sidusmüüki.

6. Imikute toitumisvajaduste rahuldamiseks väljatöötatud, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu tootjad ja turustajad ei jaga otse elanikkonnale või rasedatele, emadele ja nende perekonnaliikmetele tasuta või alandatud hinnaga tooteid, tootenäidiseid ega tee muid kingitusi müügi edendamiseks.

Artikkel 9

Teavitamine

Toidukäitleja teatab meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu turulelaskmisel selle märgistusel esitatud teabe kõigi nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus asjaomast toodet turustatakse, saates neile toote märgistuse näidise, ning kogu muu teabe, mida pädev asutus võib põhjendatult taotleda, et kontrollida käesoleva määruse nõuete järgimist, välja arvatud juhul, kui liikmesriik vabastab toidukäitleja kõnealusest kohustusest sellise riikliku korra raames, millega tagatakse asjaomase toote tõhus ametlik seire.

Artikkel 10

Direktiiv 1999/21/EMÜ

Kooskõlas määruse (EL) nr 609/2013 artikli 20 lõikega 4 tunnistatakse direktiiv 1999/21/EÜ kehtetuks alates 22. veebruarist 2019. Imikute toitainevajaduste rahuldamiseks meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu suhtes kohaldatakse direktiivi 1999/21/EÜ siiski kuni 21. veebruarini 2020.

Muudes õigusaktides esitatud viiteid direktiivile 1999/21/EÜ käsitatakse viidetena käesolevale määrusele kooskõlas esimese lõiguga esitatud korraga.

Artikkel 11

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 22. veebruarist 2019, välja arvatud selline meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, mis on välja töötatud imikute ja väikelaste toitainevajaduste rahuldamiseks, mille suhtes seda kohaldatakse alates 22. veebruarist 2020.

Määruse (EL) nr 609/2013 artikli 21 lõike 1 teise lõigu kohaldamisel loetakse imikute toitainevajaduste rahuldamiseks meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu puhul kohaldamiskuupäevaks käesoleva artikli teises lõigus osutatud hilisem kuupäev.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. september 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

I LISA

ARTIKLI 2 LÕIKE 3 KOHASED NÕUDED KOOSTISE KOHTA

A OSA

Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, mis on välja töötatud imikute toitainevajaduste rahuldamiseks

1. Artikli 2 lõike 1 punktis a nimetatud tooted, mis on välja töötatud imikute toitainevajaduste rahuldamiseks, peavad sisaldama tabelis 1 loetletud vitamiine ja mineraalaineid.
2. Artikli 2 lõike 1 punktis b nimetatud tooted, mis on välja töötatud imikute toitainevajaduste rahuldamiseks, peavad sisaldama tabelis 1 loetletud vitamiine ja mineraalaineid, ilma et see piiraks ühe või mitme kõnealuse toitaine muutmist, kui seda peetakse toote kavandatava kasutuse seisukohast vajalikuks.
3. Artikli 2 lõike 1 punktis c nimetatud toodetes, mis on välja töötatud imikute toitainevajaduste rahuldamiseks, sisalduvate vitamiinide ja mineraalainete lubatud ülemmäärad ei või olla suuremad tabelis 1 sätestatud määradest, ilma et see piiraks ühe või mitme kõnealuse toitaine muutmist, kui seda peetakse toote kavandatava kasutuse seisukohast vajalikuks.
4. Kui kavandatava kasutuse nõuetes ei ole sätestatud teisiti, peab meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, mis on välja töötatud imikute toitainevajaduste rahuldamiseks, vastama komisjoni delegeeritud määruses (EL) 2016/127 ⁽¹⁾ imiku piimasegu või jätkupiimasegu suhtes kehtestatud sätetele, mis käsitlevad muid toitaineid.

Tabel 1

Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus sisalduvate vitamiinide ja mineraalainete kogused

	100 kj kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemmäär	Alammäär	Ülemmäär
Vitamiinid				
A-vitamiin (µg-RE) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
D-vitamiin (µg)	0,48	0,72	2	3
K-vitamiin (µg)	0,24	6	1	25
C-vitamiin (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiamiin (mg)	9,6	72	40	300
Riboflaviin (mg)	14,3	107	60	450
B ₆ -vitamiin (µg)	4,8	72	20	300
Niatsiin (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folaat (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽¹⁾ Komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2016/127, 25. september 2015, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 609/2013 seoses imiku piimasegu ja jätkupiimasegu koostise ja teabe erinõuetega ja teabega imikute ja väikelaste toitmise kohta (vt käesoleva Euroopa Liidu Teataja lk 1).

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemmäär	Alammäär	Ülemmäär
B ₁₂ -vitamiin (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Pantoteenhape (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotiin (µg)	0,24	4,8	1	20
E-vitamiin (mg α-tokoferooli) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Mineraalained

Natrium (mg)	6	14,3	25	60
Kloriid (mg)	14,3	38,2	60	160
Kaalium (mg)	19,1	38,2	80	160
Kaltsium (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fosfor (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magneesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Raud (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Tsink (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Vask (µg)	14,3	29	60	120
Jood (µg)	3,6	8,4	15	35
Seleen (µg)	0,72	2	3	8,6
Mangaan (mg)	0,24	24	1	100
Kroom (µg)	—	2,4	—	10
Molübdeen (µg)	—	3,3	—	14
Fluoriid (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Valmiskujul A-vitamiin; RE = täielikult *trans*-konfiguratsioonis retinooli ekvivalent.

⁽²⁾ Valmiskujul niatsiin.

⁽³⁾ Toidust saadava folaadi ekvivalent (DFE): 1 µg DFE = 1 µg toidust saadavat folaati = 0,6 µg meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidust saadavat foolhapet.

⁽⁴⁾ Põhineb RRR-α-tokoferooli E-vitamiini-aktiivsusel.

⁽⁵⁾ Kaltsiumi ja omastatava fosfori moolisuhtarv peab olema vahemikus 1–2.

⁽⁶⁾ Üldfosfor.

B OSA

Muu meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit kui imikute toitainevajaduste rahuldamiseks väljatöötatud toit

1. Muud artikli 2 lõike 1 punktis a nimetatud tooted kui imikute toitainevajaduste rahuldamiseks väljatöötatud tooted peavad sisaldama tabelis 2 loetletud vitamiine ja mineraalaineid.
2. Muud artikli 2 lõike 1 punktis b nimetatud tooted kui imikute toitainevajaduste rahuldamiseks väljatöötatud tooted peavad sisaldama tabelis 2 loetletud vitamiine ja mineraalaineid, ilma et see piiraks ühe või mitme kõnealuse toitaine muutmist, kui seda peetakse toote kavandatava kasutuse seisukohast vajalikuks.
3. Muudes artikli 2 lõike 1 punktis c nimetatud toodetes kui imikute toitainevajaduste rahuldamiseks väljatöötatud toodetes sisalduvate vitamiinide ja mineraalainete lubatud ülemmäärad ei või olla suuremad tabelis 2 sätestatud määradest, ilma et see piiraks ühe või mitme kõnealuse toitaine muutmist, kui seda peetakse toote kavandatava kasutuse seisukohast vajalikuks.

Tabel 2

Muus meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus kui imikute toitainevajaduste rahuldamiseks väljatöötatud toidus sisalduvate vitamiinide ja mineraalainete kogused

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemmäär	Alammäär	Ülemmäär
Vitamiinid				
A-vitamiin (µg-RE)	8,4	43	35	180
D-vitamiin (µg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
K-vitamiin (µg)	0,85	5	3,5	20
C-vitamiin (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamiin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflaviin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
B ₆ -vitamiin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niatsiin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Foolhape (µg)	2,5	12,5	10	50
B ₁₂ -vitamiin (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Pantoteenhape (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotiin (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
E-vitamiin (mg α-TE)	0,5/g linoolhappena väljendatud polüküllastumata rasvhapete kohta, kuid vähemalt 0,1 mg omastatava 100 kJ kohta	0,75	0,5/g linoolhappena väljendatud polüküllastumata rasvhapete kohta, kuid vähemalt 0,5 mg omastatava 100 kcal kohta	3

	100 kJ kohta		100 kcal kohta	
	Alammäär	Ülemmäär	Alammäär	Ülemmäär
Müneraalained				
Naatrium (mg)	7,2	42	30	175
Kloriid (mg)	7,2	42	30	175
Kaalium (mg)	19	70	80	295
Kaltsium (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fosfor (mg)	7,2	19	30	80
Magneesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Raud (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Tsink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Vask (µg)	15	125	60	500
Jood (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Seleen (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangaan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Kroom (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molübdeen (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Fluoriid (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ Toodele puhul, mis on ette nähtud lastele vanuses 1–10 aastat.

II LISA

ARTIKLI 3 LÕIKES 3 OSUTATUD TOIMEAINED

Aine keemiline nimetus	Jääkide piirnorm (mg/kg)
Kadusafoss	0,006
Demetoon-S-metüül/demetoon-S-metüülsulfoon/oksüdemetoonmetüül (üks või seguna, väljendatud demetoon-S-metüülina)	0,006
Etoprofoss	0,008
Fiproniil (fiproniili ja fiproniildesulfinüüli summa, väljendatud fiproniilina)	0,004
Propineeb/propüleentiokarbamiid (propineebi ja propüleentiokarbamiidi summa)	0,006

III LISA

ARTIKLI 3 LÕIKES 4 OSUTATUD TOIMEAINED

Aine keemiline nimetus (jäägi määratlus)
Aldriin ja dieldriin, väljendatud dieldriinina
Disulfotoon (disulfotooni, disulfotoonsulfoksiidi ja disulfotoonsulfooni summa, väljendatud disulfotoonina)
Endriin
Fensulfotioon (fensulfotiooni, selle hapnikuanaloogi ja nende sulfoonide summa, väljendatud fensulfotioonina)
Fentiin, väljendatud trifeniüülinakatioonina
Haloksüfop (halüksüfopi, selle soolade ja estrite, sh konjugaatide summa, väljendatud haloksüfopina)
Heptakloor ja <i>trans</i> -heptakloorepoksiid, väljendatud heptakloorina
Heksaklorobenseen
Nitrofeen
Ometoaat
Terbufoss (terbufossi, selle sulfoksiidi ja sulfooni summa, väljendatud terbufossina)

IV LISA

ARTIKLIS 4 OSUTATUD NIMETUSED

Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu nimetused on vastavalt järgmised:

- bulgaaria keeles: „Храни за специални медицински цели”,
 - hispaania keeles: „Alimento para usos médicos especiales”,
 - tšehhi keeles: „Potravina pro zvláštní lékařské účely”,
 - taani keeles: „Fødevare til særlige medicinske formål”,
 - saksa keeles: „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)”,
 - eesti keeles: „Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit”,
 - kreeka keeles: „Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς”,
 - inglise keeles: „Food for special medical purposes”,
 - prantsuse keeles: „Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales”,
 - horvaadi keeles: „Hrana za posebne medicinske potrebe”,
 - itaalia keeles: „Alimento a fini medici speciali”,
 - läti keeles: „Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika”,
 - leedu keeles: „Specialios medicininės paskirties maisto produktai”,
 - ungari keeles: „Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer”,
 - malta keeles: „Ikel għal skopijiet mediċi speċjali”,
 - hollandi keeles: „Voeding voor medisch gebruik”,
 - poola keeles: „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego”,
 - portugali keeles: „Alimento para fins medicinais específicos”,
 - rumeenia keeles: „Alimente destinate unor scopuri medicale speciale”,
 - slovaki keeles: „Potraviny na osobitné lekárske účely”,
 - sloveeni keeles: „Živila za posebne zdravstvene namene”,
 - soome keeles: „Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)”,
 - rootsi keeles: „Livsmedel för speciella medicinska ändamål”.
-

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2016/129,**1. veebruar 2016,****millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010 seoses toimeainega „Taim *Humulus lupulus* L. puhastatud pooltahke ekstrakt, mis sisaldab ligikaudu 48 % beetahappeid (kaaliumsooladena)”****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 14 koostöimes artikliga 17,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust, mille on sõnastanud veterinaarravimikomitee,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 470/2009 artiklis 17 on nõutud, et Euroopa Liidus loomakasvatustes kasutatavates biotsiidides või toiduloomade veterinaarravimites kasutamiseks ettenähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid (edaspidi „jääkide piirnorm”) tuleb kehtestada määrusega.
- (2) Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 ⁽²⁾ lisa tabelis 1 on sätestatud farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi.
- (3) Taim *Humulus lupulus* L. puhastatud pooltahket ekstrakti, mis sisaldab ligikaudu 48 % beetahappeid (kaaliumsooladena), ei ole veel kõnealusesse tabelisse kantud.
- (4) Euroopa Ravimiametile (edaspidi „ravimiamet”) on esitatud taotlus kehtestada taime *Humulus lupulus* L. puhastatud pooltahke ekstrakti (mis sisaldab ligikaudu 48 % beetahappeid (kaaliumsooladena)) jääkide piirnormid mee puhul.
- (5) Ravimiamet pidas veterinaarravimikomitee arvamuse alusel taime *Humulus lupulus* L. puhastatud pooltahke ekstrakti (mis sisaldab ligikaudu 48 % beetahappeid (kaaliumsooladena)) jääkide piirnormide kehtestamist mee puhul inimeste tervise kaitse seisukohast ebavajalikuks.
- (6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 5 peab ravimiamet kaaluma võimalust kasutada teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi muude liikide puhul.
- (7) Võttes arvesse, et jäägid mees ei läbi metaboolseid protsesse, mis võib aga nii olla muude loomset päritolu toidukaupade puhul, jõudis ravimiamet järeldusele, et jääkide piirnormi käsitleva soovitusel ekstrapoleerimine seoses taime *Humulus lupulus* L. puhastatud pooltahke ekstraktiga, mis sisaldab ligikaudu 48 % beetahappeid (kaaliumsooladena), ei ole asjakohane.
- (8) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 37/2010 vastavalt muuta.
- (9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

⁽²⁾ Komisjoni määrus (EL) nr 37/2010, 22. detsember 2009, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 1. veebruar 2016

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 lisatakse tähestikulist järjekorda järgides kanne järgmise toimeaine kohta.

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnorm	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„ <i>Humulus lupulus</i> L. puhastatud pooltahke ekstrakt, mis sisaldab ligikaudu 48 % beetahappeid (kaaliu-misooladena)	EI KOHAL-DATA	Mesilased	Piirnorme ei nõuta	Mesi	KIRJE PUUDUB	Antiparasiitikumid / ektoparasiitide vastased ained

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2016/130,**1. veebruar 2016,****millega kohandatakse tehnika arenguga nõukogu määrust (EMÜ) nr 3821/85 autovedudel kasutatavate sõidumeerikute kohta**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 20. detsembri 1985. aasta määrust (EMÜ) nr 3821/85 autovedudel kasutatavate sõidumeerikute kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 17,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EMÜ) nr 3821/85 IB lisas on sätestatud digitaalse sõidumeeriku konstruktsiooni, katsetamise, paigaldamise ja kontrollimise tehnilised kirjeldused.
- (2) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 68/2009 ⁽²⁾ võeti ajutise lahendusena kuni 31. detsembrini 2013 kasutusele adapter, et M1- ja N1-kategooria sõidukitele oleks võimalik paigaldada digitaalseid sõidumeerikuid kooskõlas määruse (EMÜ) nr 3821/85 IB lisaga.
- (3) Komisjoni määrusega (EL) nr 1161/2014 ⁽³⁾ muudeti määrust (EMÜ) nr 3821/85, et pikendada adapteri kasutamise aega 31. detsembrini 2015.
- (4) Määrus (EMÜ) nr 3821/85 on asendatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 165/2014 ⁽⁴⁾. Määruse (EL) nr 165/2014 artikli 46 kohaselt tuleb üleminekumeetmena jätkuvalt kohaldada määruse (EMÜ) nr 3821/85 sätteid, sealhulgas selle IB lisa sätteid, kuni määruses (EL) nr 165/2014 osutatud rakendusaktide kohaldamise alguskuupäevani.
- (5) Määruse (EL) nr 165/2014 põhjenduses 5 on sätestatud, et komisjon kaalub M1- ja N1-kategooria sõidukite puhul adapterite kasutamise aja pikendamist 2015. aastani ning enne 2015. aastat täiendavalt pikaajalist lahendust M1- ja N1-kategooria sõidukite jaoks.
- (6) Komisjoni teatisega Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Digitaalne sõidumeerik: edaspidised tegevussuunad”, ⁽⁵⁾ mis lisati määruse (EL) nr 165/2014 ettepanekule, on ette nähtud kaheaastane ajavahemik lisade ja liidete koostamiseks ja vastuvõtmiseks pärast määruse (EL) nr 165/2014 vastuvõtmist.
- (7) Määruses (EL) nr 165/2014 sätestatud tehnilise kirjeldusega tuleks adapterite jaoks ette näha püsiv lahendus. Kohaldades õiguspärase ootuse põhimõtet, tuleks M1- ja N1-kategooria sõidukite puhul adapterite kasutamise võimalust pikendada vähemalt seni, kuni vastavad tehnilised kirjeldused rakendusaktidega vastu võetakse.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EL) nr 165/2014 artikli 42 alusel loodud komitee arvamusega,

⁽¹⁾ EÜTL 370, 31.12.1985, lk 8.

⁽²⁾ Komisjoni määrus (EÜ) nr 68/2009, 23. jaanuar 2009, millega kohandatakse üheksandat korda tehnika arenguga nõukogu määrust (EMÜ) nr 3821/85 maantevedudel kasutatavate sõidumeerikute kohta (ELT L 21, 24.1.2009, lk 3).

⁽³⁾ Komisjoni määrus (EL) nr 1161/2014, 30. oktoober 2014, millega kohandatakse tehnika arenguga nõukogu määrust (EMÜ) nr 3821/85 autovedudel kasutatavate sõidumeerikute kohta (ELT L 311, 31.10.2014, lk 19).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 165/2014, 4. veebruar 2014, autovedudel kasutatavate sõidumeerikute kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 3821/85 autovedudel kasutatavate sõidumeerikute kohta ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 561/2006, mis käsitleb teatavate autovedusid käsitlevate sotsiaalõigusnormide ühtlustamist (ELT L 60, 28.2.2014, lk 1).

⁽⁵⁾ KOM(2011) 454 (lõplik).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Nõukogu määruse (EMÜ) nr 3821/85 IB lisa muudetakse järgmiselt:

I osa („Mõisted”) punkti rr esimeses taandes asendatakse „31. detsember 2015” kuupäevaga „31. detsembrini 2016”.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 1. veebruar 2016

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2016/131,**1. veebruar 2016,****millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine C(M)IT/MIT (3 : 1) kasutamine tooteliikidesse 2, 4, 6, 11, 12 ja 13 kuuluvates biotsiidides****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ⁽²⁾ on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. C(M)IT/MIT (3 : 1) [5-kloor-2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni (vahekorras 3 : 1) sisaldav reaktsioonisegu] kuulub nimetatud loetellu.
- (2) Toimeainet C(M)IT/MIT (3 : 1) on hinnatud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ⁽³⁾ artikli 16 lõikega 2 seoses selle kasutamisega toodetes, mis kuuluvad kõnealuse direktiivi V lisas määratletud tooteliiki 2 (eraruumide ja avalike tervishoiuruumide desinfektsioonivahendid ja muud biotsiidid), tooteliiki 4 (toidu- ja söödaruumides kasutatavad desinfektsioonivahendid), tooteliiki 6 (suletud nõudes kasutatavad konservandid), tooteliiki 11 (konservandid vedelikjahutuse ja töötlussüsteemide jaoks), tooteliiki 12 (limatõrjevahendid) ja tooteliiki 13 (metallitöötlusõli kaitsevahendid), mis vastavad määruse (EL) nr 528/2012 V lisas määratletud tooteliikidele 2, 4, 6, 11, 12 ja 13.
- (3) Hindavaks pädevaks asutuseks määratud Prantsusmaa esitas komisjonile 19. oktoobril 2011, 27. novembril 2012 ja 22. aprillil 2013 hindamisaruanded ja soovitused vastavalt komisjoni määruse (EÜ) nr 1451/2007 ⁽⁴⁾ artikli 14 lõigetele 4 ja 6.
- (4) Delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõike 1 punkti b kohaselt sõnastas biotsiidikomitee 5. veebruaril 2015, 14. aprillil 2015 ja 17. juunil 2015 Euroopa Kemikaaliameti arvamused, võttes arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi.
- (5) Kõnealuste arvamuste kohaselt vastavad biotsiidid, mida kasutatakse tooteliikidesse 2, 4, 6, 11, 12 ja 13 kuuluvate toodetena ja mis sisaldavad toimeainet C(M)IT/MIT (3 : 1), eeldatavasti direktiivi 98/8/EÜ artikli 5 nõuetele, kui on täidetud teatavad selle toimeaine kasutust reguleerivad tingimused.
- (6) Seepärast on asjakohane kiita heaks C(M)IT/MIT (3 : 1) kasutamine tooteliikidesse 2, 4, 6, 11, 12 ja 13 kuuluvates biotsiidides, kui on täidetud teatavad nõuded ja tingimused.
- (7) Tooteliigi 4 puhul ei hõlmanud hindamine toimeainet C(M)IT/MIT (3 : 1) sisaldavate biotsiidide kasutamist toiduga otse või kaudselt kokkupuutumiseks ettenähtud materjalides ja esemetes Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1935/2004 ⁽⁵⁾ artikli 1 lõike 1 tähenduses. Sellistes materjalides kasutamise puhul võib olla vaja kehtestada osutatud määruse artikli 5 lõike 1 punktis e osutatud konkreetset toidu sisse migreerumise piirnormid. Heakskiit ei tohiks seega hõlmata nimetatud viisil kasutamist, välja arvatud juhul, kui komisjon on kehtestanud kõnealused piirnormid või kui osutatud määruse kohaselt on kindlaks tehtud, et need piirnormid ei ole vajalikud.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014, 4. august 2014, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ, 16. veebruar 1998, biotsiidide turuleviimise kohta (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

⁽⁴⁾ Komisjoni määrus (EÜ) nr 1451/2007, 4. detsember 2007, Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta (ELT L 325, 11.12.2007, lk 3).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1935/2004, 27. oktoober 2004, toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud materjalide ja esemete kohta, millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 80/590/EMÜ ja 89/109/EMÜ (ELT L 338, 13.11.2004, lk 4).

- (8) Kuna C(M)IT/MIT (3 : 1) vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008⁽¹⁾ I lisas määratletud kriteeriumidele, mille kohaselt see aine tuleb klassifitseerida 1. kategooria nahasensibiliseerijaks, peavad toimeainega C(M)IT/MIT (3 : 1) töödeldud või seda sisaldavad töödeldud tooted olema turule laskmise korral sellekohaselt märgistatud.
- (9) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid vastavalt vajadusele valmistada uute nõuete täitmiseks.
- (10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks toimeaine C(M)IT/MIT (3 : 1) kasutamine tooteliikidesse 2, 4, 6, 11, 12 ja 13 kuuluvates biotsiidides vastavalt lisas esitatud nõuetele ja tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 1. veebruar 2016

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiidu kuupäev	Heakskiidu aegumise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused
C(M)IT/MIT (3 : 1)	IUPACi nimetus: 5-kloro-2-metüül-2H- isotiasool-3-ooni ja 2-metüül-2H-isotia- sool-3-ooni (vahekor- ras 3 : 1) sisaldav re- aktsioonisegu EÜ nr: puudub CASi nr: 55965-84-9	579 g/kg (teoreetiline arvutatud puhtusaste kuivmassi alusel). Toimeainet toodetakse tehnilise kontsentraa- dina (TK) eri lahustite ja stabilisaatorite abil.	1. juuli 2017	30. juuni 2027	2	<p>Toote hindamisel pööratakse eritähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskihindamisel käsitletud.</p> <p>Biotsiididele antakse luba järgmisel tingimusel.</p> <p>Kutselise kasutaja jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed. Juhul, kui muude vahenditega ei ole võimalik kokkupuudet lubatud tasemeni vähendada, kasutatakse toodete käitlemisel sobivaid isikukaitsevahendeid.</p> <p>Töödeldud toodete turulelaskmisel kohaldatakse järgmist tingimust.</p> <p>Isik, kes vastutab sellise töödeldud toote turulelaskmise eest, mis sisaldab toimeainet C(M)IT/MIT (3 : 1) või mida on töödeldud toimeainet C(M)IT/MIT (3 : 1) sisaldava tootega, tagab, et osutatud töödeldud toote märgisel oleks esitatud teave, mis on esitatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus.</p>
					4	<p>Toote hindamisel pööratakse eritähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskihindamisel käsitletud.</p> <p>Biotsiididele antakse luba järgmistel tingimustel.</p> <p>1) Kutselise kasutaja jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed. Juhul, kui muude vahenditega ei ole võimalik kokkupuudet lubatud tasemeni vähendada, kasutatakse toodete käitlemisel sobivaid isikukaitsevahendeid.</p> <p>2) Kutselisele kasutajale avalduva riski tõttu kasutatakse biotsiidide lisamiseks automaatsüsteeme, välja arvatud juhul, kui tõendatakse, et riske on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahenditega.</p>

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiidu kuupäev	Heakskiidu aegumise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						<p>3) Toodete puhul, millest võib tekkida jääke toidus või söödas, tuleb kontrollida, kas on vaja kehtestada uued või muudetud jääkide piirnormid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 (2) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005, (3) ning võtta asjakohased riskivähendamismeetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületataks.</p> <p>4) Toimeainet C(M)IT/MIT (3 : 1) sisaldavaid tooteid ei kasutata toiduga kokkupuutumiseks ette nähtud materjalides ja esemetes määruse (EÜ) nr 1935/2004 artikli 1 lõike 1 tähenduses, välja arvatud juhul, kui komisjon on kehtestanud konkreetseid C(M)IT/MIT (3 : 1) toidu sisse migreerumise piirnormid või kui on tehtud kindlaks, et sellised piirnormid ei ole vajalikud.</p> <p>Töödeldud toodete turulelaskmisel kohaldatakse järgmist tingimust.</p> <p>Isik, kes vastutab sellise töödeldud toote turulelaskmise eest, mis sisaldab toimeainet C(M)IT/MIT (3 : 1) või mida on töödeldud toimeainet C(M)IT/MIT (3 : 1) sisaldava tootega, tagab, et osutatud töödeldud toote märgisel oleks esitatud teave, mis on esitatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus.</p>
					6	<p>Toote hindamisel pööratakse eritähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskihindamisel käsitletud.</p> <p>Biotsiididele antakse luba järgmistel tingimustel.</p> <p>1) Tööstusliku või kutselise kasutaja jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed. Juhul, kui muude vahenditega ei ole võimalik kokkupuudet lubatud tasemeni vähendada, kasutatakse toodete käitlemisel sobivaid isikukaitsevahendeid.</p> <p>2) Keskkonnale põhjustatava riski tõttu ei tohi biotsiide kasutada tselluloosi- ja paberitööstlusvedelike säilitamiseks, välja arvatud juhul, kui tõendatakse, et riske on võimalik vähendada lubatud tasemeni.</p>

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiidu kuupäev	Heakskiidu aegumise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						<p>Töödeldud toodete turulelaskmise korral kehtivad järgmised tingimused.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Inimeste tervisele avalduvate riskide tõttu ei tohi toimeainega C(M)IT/MIT (3 : 1) töödeldud või seda sisaldavad üldsusele kättesaadavana turule lastud segud sisaldada kõnealust toimeainet sellises koguses, mis tingiks toote klassifitseerimise naha sensibiliseerijaks, välja arvatud juhul, kui kokkupuudet on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude kui isikukaitsevahenditega. 2) Inimeste tervisele avalduvate riskide tõttu ei tohi toimeainega C(M)IT/MIT (3 : 1) töödeldud või seda sisaldavad kutsealaseks kasutuseks ettenähtuna turule lastud vedelad detergendid sisaldada kõnealust toimeainet sellises koguses, mis tingiks toote klassifitseerimise naha sensibiliseerijaks, välja arvatud juhul, kui kokkupuudet on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude kui isikukaitsevahenditega. 3) Inimeste tervisele avalduvate riskide tõttu ei tohi toimeainega C(M)IT/MIT (3 : 1) töödeldud või seda sisaldavad kutsealaseks kasutuseks ettenähtuna turule lastud segud, mis ei ole vedelad detergendid, sisaldada kõnealust toimeainet sellises koguses, mis tingiks toote klassifitseerimise naha sensibiliseerijaks, välja arvatud juhul, kui kokkupuudet on võimalik vähendada lubatud tasemeni, sealhulgas isikukaitsevahenditega. 4) Isik, kes vastutab sellise töödeldud toote turulelaskmise eest, mis sisaldab toimeainet C(M)IT/MIT (3 : 1) või mida on töödeldud toimeainet C(M)IT/MIT (3 : 1) sisaldava tootega, tagab, et osutatud töödeldud toote märgisel oleks esitatud teave, mis on esitatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus.
					11	<p>Toote hindamisel pööratakse eritähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskihindamisel käsitletud.</p> <p>Biotsiididele antakse luba järgmistel tingimustel.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Kutselise kasutaja jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed. Juhul, kui muude vahenditega ei ole võimalik kokkupuudet lubatud tasemeni vähendada, kasutatakse toodete käitlemisel sobivaid isikukaitsevahendeid.

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiidu kuupäev	Heakskiidu aegumise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						<p>2) Keskkonnale avalduvate riskide tõttu ei lubata tooteid kasutada fototöötlusvedeliku ega puidutöötluslahuse säilitamiseks ega suurtes avatud ringlusjahutussüsteemides, välja arvatud juhul, kui tõendatakse, et riske on võimalik vähendada lubatud tasemeni.</p> <p>3) Keskkonnale avalduvate riskide tõttu, kui ei ole võimalik tõendada, et riske saab vähendada lubatud tasemeni, tuleb märgisel ja vajaduse korral ohutuskardil märkida järgmine teave.</p> <p>a) Väikestes avatud ringlusjahutussüsteemides kasutamise puhul tuleb kohaldada leevendusmeetmeid, mille abil vähendatakse pinnase otsest saastamist õhust sadestumise tulemusena.</p> <p>b) Muu kui punktis 2 täpsustatud otstarbe puhul juhitakse heitvesi kasutuskohast reoveepuhastisse.</p> <p>Töödeldud toodete turulelaskmisel kohaldatakse järgmist tingimust.</p> <p>Isik, kes vastutab sellise töödeldud toote turulelaskmise eest, mis sisaldab toimeainet C(M)IT/MIT (3 : 1) või mida on töödeldud toimeainet C(M)IT/MIT (3 : 1) sisaldava tootega, tagab, et osutatud töödeldud toote märgisel oleks esitatud teave, mis on esitatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus.</p>
					12	<p>Toote hindamisel pööratakse eritähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskihindamisel käsitletud.</p> <p>Biotsiididele antakse luba järgmistel tingimustel.</p> <p>1) Kutselise kasutaja jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed. Juhul, kui muude vahenditega ei ole võimalik kokkupuudet lubatud tasemeni vähendada, kasutatakse toodete käitlemisel sobivaid isikukaitsevahendeid.</p>

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiidu kuupäev	Heakskiidu aegumise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						<p>2) Keskkonnale avalduvate riskide tõttu ei lubata tooteid kasutada avamerekäitistes, välja arvatud juhul, kui tõendatakse, et riske on võimalik vähendada vastuvõetava tasemeni.</p> <p>3) Inimeste tervisele avalduvate riskide tõttu esitatakse avamerekäitistes kasutamiseks lubatud toote märgisel või ohutuskaardil teave selle kohta, et puurimismuda ei tohi sisaldada toimeainet C(M)IT/MIT (3 : 1) sellises koguses, mis tingiks toote klassifitseerimise naha sensibiliseerijaks, välja arvatud juhul, kui töötajatele on võimalik kehtestada ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed.</p> <p>4) Keskkonnale avalduvate riskide tõttu esitatakse paberivabrikus kasutamiseks lubatud toote märgisel või ohutuskaardil teave selle kohta, et käitises pärast reoveepuhastis mehaanilist/keemilist töötlemist või järeltöötlemist vooluveekogusse sattuvaid tööstusjäätmeid tuleb asjakohasel määral lahendada, välja arvatud juhul, kui tõendatakse, et riske on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahenditega.</p> <p>Töödeldud toodete turulelaskmisel kohaldatakse järgmist tingimust.</p> <p>Isik, kes vastutab sellise töödeldud toote turulelaskmise eest, mis sisaldab toimeainet C(M)IT/MIT (3 : 1) või mida on töödeldud toimeainet C(M)IT/MIT (3 : 1) sisaldava tootega, tagab, et osutatud töödeldud toote märgisel oleks esitatud teave, mis on esitatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus.</p>
					13	<p>Toote hindamisel pööratakse eritähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskihindamisel käsitletud.</p> <p>Biotsiididele antakse luba järgmistel tingimustel.</p> <p>1) Kutselise kasutaja jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed. Juhul, kui muude vahenditega ei ole võimalik kokkupuudet lubatud tasemeni vähendada, kasutatakse toodete käitlemisel sobivaid isikukaitsevahendeid.</p> <p>2) Kutselisele kasutajale avalduva riski tõttu peab toodete lisamine metallitööl kasutatavatesse vedelikesse olema poolautomaatne või automaatne, välja arvatud juhul, kui tõendatakse, et riske on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahenditega.</p>

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ⁽¹⁾	Heakskiidu kuupäev	Heakskiidu aegumise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						<p>3) Kutselisele kasutajale avalduva riski tõttu tuleb märgisel ja vajaduse korral ohutuskaardil märkida, et tooteid ei tohi kasutada metallitöötlemisvedelikes sellises koguses, mis tingiks toote klassifitseerimise naha sensibiliseerijaks, välja arvatud juhul, kui tõendatakse, et riske on võimalik vähendada lubatud tasemeni muude vahenditega.</p> <p>Töödeldud toodete turulelaskmisel kohaldatakse järgmist tingimust.</p> <p>Isik, kes vastutab sellise töödeldud toote turulelaskmise eest, mis sisaldab toimeainet C(M)IT/MIT (3 : 1) või mida on töödeldud toimeainet C(M)IT/MIT (3 : 1) sisaldava tootega, tagab, et osutatud töödeldud toote märgisel oleks esitatud teave, mis on esitatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus.</p>

- ⁽¹⁾ Selles veerus viidatud puhtusaste oli selle toimeaine minimaalne puhtusaste, mida kasutati direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõike 2 kohasel hindamisel. Turule lastud tootes oleva toimeaine puhtusaste võib olla samasugune või erinev, kui on tõendatud, et selline toimeaine on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.
- ⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 470/2009, 6. mai 2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).
- ⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 396/2005, 23. veebruar 2005, taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2016/132,**1. veebruar 2016,****millega määratakse kindlaks rakendusmääruse (EL) 2015/2334 kohaselt sealihä eraladustamiseks antava abi taotluste esitamise lõppkuupäev**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta määrust (EL) nr 1308/2013, millega kehtestatakse põllumajandustoodete ühine turukorraldus ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrused (EMÜ) nr 922/72, (EMÜ) nr 234/79, (EÜ) nr 1037/2001 ja (EÜ) nr 1234/2007, (¹) eriti selle artikli 18 lõike 2 esimese lõigu punkti b ja teist lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni rakendusmääruse (EL) 2015/2334 (²) kohaselt antav eraladustusabi on sealihaturule hästi mõjunud. Eeldatakse, et hinnad stabiliseeruvad veelgi.
- (2) Seetõttu tuleks sealihä eraladustamiseks antava abi andmine lõpetada ja määrata kindlaks sealihä eraladustamiseks antava abi taotluste esitamise lõppkuupäev.
- (3) Õiguskindluse tagamiseks tuleks rakendusmäärus (EL) 2015/2334 kehtetuks tunnistada.
- (4) Spekulatsioonide vältimiseks peaks käesolev määrus jõustuma järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
- (5) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas põllumajandusturgude ühise korralduse komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2015/2334 kohaselt sealihä eraladustamiseks antava abi taotluste esitamise lõppkuupäev on 3. veebruar 2016.

Artikkel 2

Rakendusmäärus (EL) 2015/2334 tunnistatakse kehtetuks alates 3. veebruarist 2016.

Kõnealust määrust kohaldatakse siiski edasi lepingute puhul, mis sõlmiti selle määruse alusel.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

(¹) ELT L 347, 20.12.2013, lk 671.

(²) Komisjoni 14. detsembri 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/2334, millega avatakse sealihä eraladustamine ja määratakse eelnevalt kindlaks abi summa (ELT L 329, 15.12.2015, lk 10).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 1. veebruar 2016

Komisjoni nimel
presidendi eest
komisjoni liige
Phil HOGAN

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2016/133,**1. veebruar 2016,****millega kehtestatakse kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta määrust (EL) nr 1308/2013, millega kehtestatakse põllumajandustoodete ühine turukorraldus ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrused (EMÜ) nr 922/72, (EMÜ) nr 234/79, (EÜ) nr 1037/2001 ja (EÜ) nr 1234/2007 ⁽¹⁾,võttes arvesse komisjoni 7. juuni 2011. aasta rakendusmäärust (EL) nr 543/2011, millega kehtestatakse nõukogu määruse (EÜ) nr 1234/2007 üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses puu- ja köögiviljasektori ning töödeldud puu- ja köögivilja sektoriga ⁽²⁾, eriti selle artikli 136 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Rakendusmääruses (EL) nr 543/2011 on sätestatud vastavalt mitmepoolsete kaubanduslääbirääkimiste Uruguay voozu tulemustele kriteeriumid, mille alusel kehtestab komisjon kolmandatest riikidest importimisel kõnealuse määruse XVI lisa A osas sätestatud toodete ja ajavahemike kohta kindlad impordiväärtused.
- (2) Iga turustuspäeva kindel impordiväärtus on arvatud rakendusmääruse (EL) nr 543/2011 artikli 136 lõike 1 kohaselt, võttes arvesse päevaandmete erinevust. Seetõttu peaks käesolev määrus jõustuma selle *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise kuupäeval,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määruse lisas määratakse kindlaks rakendusmääruse (EL) nr 543/2011 artikliga 136 ette nähtud kindlad impordiväärtused.

*Artikkel 2*Käesolev määrus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 1. veebruar 2016

Komisjoni nimel
presidendi eest
põllumajanduse ja maaelu arengu peadirektor
Jerzy PLEWA

⁽¹⁾ ELT L 347, 20.12.2013, lk 671.⁽²⁾ ELT L 157, 15.6.2011, lk 1.

LISA

Kindlad impordiväärtused, et määrata kindlaks teatava puu- ja köögivilja hind piiril

(eurot 100 kg kohta)

CN-kood	Kolmanda riigi kood ⁽¹⁾	Kindel impordiväärtus
0702 00 00	EG	162,9
	IL	236,2
	MA	83,1
	TN	85,0
	TR	93,7
	ZZ	132,2
0707 00 05	MA	86,8
	TR	165,2
	ZZ	126,0
0709 93 10	MA	46,9
	TR	141,3
	ZZ	94,1
0805 10 20	EG	47,7
	MA	61,0
	TN	46,0
	TR	61,0
	ZZ	53,9
0805 20 10	IL	143,7
	MA	80,4
	TR	102,3
	ZZ	108,8
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	128,5
	JM	154,6
	MA	115,1
	TR	63,3
	ZZ	115,4
0805 50 10	TR	100,5
0808 10 80	ZZ	100,5
	CL	87,5
	US	161,8
0808 30 90	ZZ	124,7
	CL	224,0
	CN	57,3
	TR	200,0
	ZA	87,5
	ZZ	142,2

⁽¹⁾ Riikide nomenklatuur on sätestatud komisjoni 27. novembri 2012. aasta määruses (EL) nr 1106/2012, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 471/2009 (mis käsitleb ühenduse statistikat väliskaubanduse kohta kolmandate riikidega) seoses riikide ja territooriumide nomenklatuuri ajakohastamisega (ELT L 328, 28.11.2012, lk 7). Kood „ZZ” tähistab „muud päritolu”.

OTSUSED

NÕUKOGU OTSUS (EL) 2016/134,

16. november 2015,

Euroopa Liidu nimel võetava seisukoha kohta ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ja teiselt poolt Bosnia ja Hertsegoviina vahelise stabiliseerimis- ja assotsieerimislepinguga moodustatud stabiliseerimis- ja assotsieerimiskomitees seoses sellega, et kõnealuse lepingu protokoll nr 2, mis käsitleb mõiste „päritolustaatused” määratlust ja halduskoostöö viise, asendatakse uue protokolliga, milles päritolureeglitega seonduvalt viidatakse Euroopa – Vahemere piirkonna sooduspäritolureeglite piirkondlikule konventsioonile

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 207 lõike 4 esimest lõiku koostoimes artikli 218 lõikega 9,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Ühelt poolt Euroopa ühenduste ja selle liikmesriikide ja teiselt poolt Bosnia ja Hertsegoviina vahelise stabiliseerimis- ja assotsieerimislepingu ⁽¹⁾ („leping”) protokollis nr 2 on käsitletud mõiste „päritolustaatused” määratlust ja halduskoostöö viise.
- (2) Euroopa – Vahemere piirkonna sooduspäritolureeglite piirkondlikus konventsioonis ⁽²⁾ („konventsioon”) on kehtestatud sätted nende kaupade päritolu kohta, millega kaubeldakse konventsiooniosaliste vahel sõlmitud asjaomaste lepingute alusel. Bosniat ja Hertsegoviinat ning teisi stabiliseerimis- ja assotsieerimisprotsessis osalevaid Lääne-Balkani riike kutsuti Thessaloniki tegevuskavas ühinema päritolu diagonaalse kumulatsiooni üleeuroopalise süsteemiga, mille Euroopa Ülemkogu kinnitas 2003. aasta juunis. Neid riike kutsuti konventsiooniga ühinema 2007. aasta oktoobris toimunud Euroopa – Vahemere piirkonna ministrite konverentsil vastuvõetud otsusega.
- (3) Liit ning Bosnia ja Hertsegoviina kirjutasid konventsioonile alla vastavalt 15. juunil 2011 ja 24. septembril 2013.
- (4) Liit ning Bosnia ja Hertsegoviina andsid konventsiooni heakskiitmiskirjad konventsiooni hoiulevõtjale üle vastavalt 26. märtsil 2012 ja 26. septembril 2014. Seega vastavalt konventsiooni artikli 10 lõikele 3 jõustus konventsioon liidu ning Bosnia ja Hertsegoviina suhtes vastavalt 1. mail 2012 ja 1. novembril 2014.
- (5) Konventsiooni artiklis 6 on sätestatud, et kõik konventsiooniosalised võtavad vajalikke meetmeid, et tagada konventsiooni tulemuslik kohaldamine. Selleks tuleb lepinguga asutatud stabiliseerimis- ja assotsieerimisnõukogus võtta vastu otsus lepingu protokoll nr 2 asendamise kohta uue protokolliga, milles päritolureeglitega seonduvalt viidatakse konventsioonile.
- (6) Stabiliseerimis- ja assotsieerimisnõukogus liidu nimel võetav seisukoht peaks seega põhinema lisatud otsuse eelnõul,

⁽¹⁾ ELT L 164, 30.6.2015, lk 2.

⁽²⁾ ELT L 54, 26.2.2013, lk 4.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Euroopa Liidu nimel võetav seisukoht, mis võetakse vastu ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ja teiselt poolt Bosnia ja Hertsegoviina vahelise stabiliseerimis- ja assotsieerimislepinguga moodustatud stabiliseerimis- ja assotsieerimisnõukogus seoses sellega, et kõnealuse lepingu protokoll nr 2, milles käsitletakse mõiste „päritolustaatusega tooted” määratlust ja halduskoostöö viise, asendatakse uue protokolliga, milles päritolureeglitega seonduvalt viidatakse Euroopa – Vahemere piirkonna sooduspäritolureeglite piirkondlikule konventsioonile, põhineb käesolevale otsusele lisatud stabiliseerimis- ja assotsieerimisnõukogu otsuse eelnõul.

Tehnilisi muudatusi nimetatud stabiliseerimis- ja assotsieerimisnõukogu otsuse eelnõus võivad liidu esindajad stabiliseerimis- ja assotsieerimisnõukogus teha ilma nõukogu täiendava otsuseta.

Artikkel 2

Stabiliseerimis- ja assotsieerimisnõukogu otsus avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 3

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise kuupäeval.

Brüssel, 16. november 2015

Nõukogu nimel
eesistuja
F. MOGHERINI

EELNÕU

**ELI – BOSNIA JA HERTSEGOVIINA STABILISEERIMIS- JA ASSOTSIEERIMISNÕUKOGU OTSUS
nr ...,**

...

millega asendatakse ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ja teiselt poolt Bosnia ja Hertsegoviina vahelise stabiliseerimis- ja assotsieerimislepingu protokoll nr 2, mis käsitleb mõiste „päritolustaatusega tooted” määratlust ja halduskoostöö viise

ELI – BOSNIA JA HERTSEGOVIINA STABILISEERIMIS- JA ASSOTSIEERIMISNÕUKOGU,

võttes arvesse ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ning teiselt poolt Bosnia ja Hertsegoviina vahelist stabiliseerimis- ja assotsieerimislepingut, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 42,

võttes arvesse ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ja teiselt poolt Bosnia ja Hertsegoviina vahelise stabiliseerimis- ja assotsieerimislepingu protokoll nr 2, mis käsitleb mõiste „päritolustaatusega tooted” määratlust ja halduskoostöö viise,

ning arvestades järgmist:

- (1) Ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ja teiselt poolt Bosnia ja Hertsegoviina vahelise stabiliseerimis- ja assotsieerimislepingu („leping”) artiklis 42 on osutatud lepingu protokollile nr 2, milles on sätestatud päritolureeglid ning ette nähtud Euroopa Liidu, Bosnia ja Hertsegoviina, Türgi ja mis tahes Euroopa Liidu stabiliseerimis- ja assotsieerimisprotsessis osaleva riigi või territooriumi vahel päritolu kumulatsioon.
- (2) Protokoll nr 2 artiklis 39 on sätestatud, et lepingu artikliga 115 moodustatud stabiliseerimis- ja assotsieerimisnõukogu võib otsustada muuta protokollis säteid.
- (3) Euroopa – Vahemere piirkonna sooduspäritolureeglite piirkondliku konventsiooni ⁽²⁾ („konventsioon”) eesmärk on asendada Euroopa – Vahemere piirkonna riikide hulgas praegu kehtivate päritolureeglite protokollid ühe õigusaktiga. Bosniat ja Hertsegoviinat ning teisi stabiliseerimis- ja assotsieerimisprotsessis osalevaid Lääne-Balkani riike kutsuti Thessaloniki tegevuskavas ühinema päritolu diagonaalse kumulatsiooni üleeuroopalise süsteemiga, mille Euroopa Ülemkogu kinnitas 2003. aasta juunis. Neid riike kutsuti konventsiooniga ühinema 2007. aasta oktoobris toimunud Euroopa – Vahemere piirkonna ministrite konverentsil vastuvõetud otsusega.
- (4) Euroopa Liit ning Bosnia ja Hertsegoviina kirjutasid konventsioonile alla vastavalt 15. juunil 2011 ja 24. septembril 2013.
- (5) Euroopa Liit ning Bosnia ja Hertsegoviina andsid konventsiooni heakskiitmiskirjad konventsiooni hoiulevõtjale üle vastavalt 26. märtsil 2012 ja 26. septembril 2014. Seega vastavalt konventsiooni artikli 10 lõikele 3 jõustus konventsioon Euroopa Liidu ning Bosnia ja Hertsegoviina suhtes vastavalt 1. mail 2012 ja 1. novembril 2014.
- (6) Protokoll nr 2 tuleks seega konventsiooni arvesse võtmiseks asendada uue protokolliga,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Ühelt poolt Euroopa ühenduste ja nende liikmesriikide ja teiselt poolt Bosnia ja Hertsegoviina vahelise stabiliseerimis- ja assotsieerimislepingu protokoll nr 2, mis käsitleb mõiste „päritolustaatusega tooted” määratlust ja halduskoostöö viise, asendatakse käesoleva otsuse lisas sätestatud tekstiga.

⁽¹⁾ ELT L 164, 30.6.2015, lk 2.

⁽²⁾ ELT L 54, 26.2.2013, lk 4.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub selle vastuvõtmise kuupäeval.

Seda kohaldatakse alates ...

...

*Stabiliseerimis- ja assotsieerimisnõukogu nimel
eesistuja*

LISA

Protokoll nr 2,

milles käsitletakse mõiste „päritolustaatusega tooted” määratlust ja halduskoostöö viise

Artikkel 1

Kohaldatavad päritolureeglid

1. Käesoleva lepingu rakendamisel kohaldatakse Euroopa – Vahemere piirkonna sooduspäritolureeglite piirkondliku konventsiooni ⁽¹⁾ (edaspidi „konventsioon”) I liidet ja II liite asjakohaseid sätteid.
2. Konventsiooni I liites ja II liite asjakohastes sätetes esitatud viiteid „asjaomasele lepingule” tuleb käsitada viidetena käesolevale lepingule.

Artikkel 2

Vaidluste lahendamine

1. Kui seoses konventsiooni I liite artiklis 32 osutatud kontrollimenetlusega tekivad vaidlused, mida kontrolli taotlenud tolliasutus ja kontrollimise eest vastutav tolliasutus ei suuda lahendada, esitatakse need lahendamiseks stabiliseerimis- ja assotsieerimismõukogule.
2. Importija ja importiva riigi tolliasutuse vahelised vaidlused lahendatakse alati importiva riigi õigusnormide kohaselt.

Artikkel 3

Protokolli muudatused

Stabiliseerimis- ja assotsieerimismõukogu võib otsustada muuta käesoleva protokolli sätteid.

Artikkel 4

Konventsioonist välja astumine

1. Kui EL või Bosnia ja Hertsegoviina teavad konventsiooni hoiulevõtjale kirjalikult oma soovist konventsioonist konventsiooni artikli 9 kohaselt välja astuda, peavad EL ja Bosnia ja Hertsegoviina alustama koheselt läbirääkimisi käesoleva lepingu rakendamisel kehtivate päritolureeglite üle.
2. Kuni jõustuvad päritolureeglid, milles lepitakse kokku pärast neid uusi läbirääkimisi, kohaldatakse käesoleva lepingu puhul konventsiooni I liites esitatud päritolureegleid ja vajaduse korral konventsiooni II liites esitatud asjakohaseid sätteid, mis kehtisid konventsioonist välja astumise hetkel. Väljaastumise hetkest alates käsitatakse konventsiooni I liites esitatud päritolureegleid ja vajaduse korral konventsiooni II liites esitatud asjakohaseid sätteid selliselt, et saaks arvesse võtta ELi ning Bosnia ja Hertsegoviina vahelist kahepoolset kumulatsiooni.

Artikkel 5

Üleminekusätted – kumulatsioon

Olenemata konventsiooni I liite artikli 16 lõikest 5 ja artikli 21 lõikest 3 võib juhul, kui kumulatsioon hõlmab üksnes EFTA riike, Fääri saari, Euroopa Liitu, Türgit ja stabiliseerimis- ja assotsieerimisprotsessis osalejaid, olla päritolutõendiks kas liikumissertifikaat EUR.1 või originaaldeklaratsioon.

⁽¹⁾ ELT L 54, 26.2.2013, lk 4.

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2016/135,**29. jaanuar 2016,****millega pikendatakse tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides flokumafeeni, brodifaaakumi ja varfariini kasutamise heakskiidu kehtivusaega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 14 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Toimeained flokumafeen, brodifaaakum ja varfariin on kantud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ⁽²⁾ I lissasse kasutamiseks tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides ning kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikliga 86 käsitatakse neid sama määruse alusel heaks kiidetuna, kui on täidetud kõnealuse direktiivi I lisa kehtestatud nõuded ja tingimused.
- (2) Flokumafeeni heakskiidu kehtivusaeg lõppeb 30. septembril 2016 ning brodifaaakumi ja varfariini heakskiidu kehtivusaeg 31. jaanuaril 2017. Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 13 lõikele 1 on esitatud taotlused kõnealuste toimeainete heakskiidu kehtivusaja pikendamiseks.
- (3) Toimeainete flokumafeeni, brodifaaakumi ja varfariini kasutamisega seotud kindlakstehtud riskidest tulenevalt on võimalik nende ainete heakskiidu kehtivusaega pikendada tingimusel, et viiakse läbi alternatiivse(te) toimeaine(te) hindamine. Peale selle võib kõnealuste riskide tõttu pikendada nende heakskiidu kehtivusaega üksnes juhul, kui tõendatakse, et vähemalt üks määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 2 esimeses lõigus sätestatud tingimustest on täidetud.
- (4) Komisjon on algatanud uuringu riskivähendamismeetmete kohta, mida oleks võimalik kohaldada antikoagulandina toimivate rodentitsiidide suhtes, et töötada välja kõige sobivamad meetmed kõnealuste toimeainete omadustega seotud riskide vähendamiseks.
- (5) Nende toimeainete heakskiidu kehtivusaja pikendamise taotlejatele tuleks anda võimalus võtta oma taotluses arvesse selle uuringu tulemusi. Peale selle tuleks kõnealuse uuringu tulemusi arvesse võtta kõikide selliste otsuste tegemisel, milles käsitletakse antikoagulandina toimivate rodentitsiidide heakskiidu kehtivusaja pikendamist.
- (6) Et hõlbustada kõikide antikoagulandina toimivate rodentitsiidide ja nende suhtes kohaldatavate riskivähendamismeetmete läbivaatamist ning nende ainete seotud ohtude ja kasu võrdlemist, peaks flokumafeeni, brodifaaakumi ja varfariini hindamine toimuma paralleelselt teiste antikoagulandina toimivate rodentitsiidide hindamisega.
- (7) Seepärast lõpeb flokumafeeni, brodifaaakumi ja varfariini heakskiidu kehtivusaeg taotlejatest sõltumata põhjustel tõenäoliselt enne nende võimalikku heakskiidu pikendamist käsitleva otsuse vastuvõtmist. Seega on asjakohane lükata kõnealuste toimeainete heakskiidu aegumiskuupäeva edasi taotluste läbivaatamiseks piisava ajavahemiku võrra.
- (8) Kõnealuste ainete heakskiit, välja arvatud heakskiidu aegumiskuupäev, tuleks jösse jätta, kui on täidetud direktiivi 98/8/EÜ I lisa sätestatud nõuded ja tingimused.
- (9) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ, 16. veebruar 1998, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Tooteliiki 14 kuuluvates biotsiidides flokumafeeni, brodifaakumi ja varfariini kasutamise heakskiidu kehtivusaega pikendatakse 30. juunini 2018.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 29. jaanuar 2016

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

SOOVITUSED

KOMISJONI SOOVITUS (EL) 2016/136,

28. jaanuar 2016,

maksulepingute kuritarvitamise vastaste meetmete rakendamise kohta

(teatavaks tehtud numbri C(2016) 271 all)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 292,

ning arvestades järgmist:

- (1) Maksulepingud on piiriülese kaubanduse tõhususe edendamise seisukohast väga olulised, suurendades maksumaksjate kindlustunnet rahvusvaheliste tehingute puhul. Maksulepingu sõlmimisel on lepinguosalisel riigil nõus jaotama maksustamisõigused omavahel ära, et kaotada topeltmaksustamine ning toetada seeläbi majandustegevust ja -kasvu. Maksulepingutega ei tohiks luua võimalusi maksustamata jätmiseks või vähendatud maksustamiseks, otsides lepinguks kõige soodsamat riiki või kasutades muid kuritahtlikke strateegiaid, mis üksnes kahjustaksid selliste kokkulepete eesmärki ja vähendaksid lepinguosaliste riikide maksutulu. Euroopa Komisjon toetab täielikult jõupingutusi, mida tehakse maksulepingute kuritarvitamise vastases võitluses.
- (2) Pärast 2013. aasta veebruaris ilmunud maksubaasi kahanemise ja kasumi ümberpaigutamise (BEPS) vastast võitlust käsitlevat aruannet „Addressing Base Erosion and Profit Shifting” võtsid OECD ja G20 riigid 2013. aasta septembris vastu 15 punktist koosneva tegevuskava maksubaasi kahanemise ja kasumi ümberpaigutamise teemaga tegelemiseks. Koostöö tulemusena avaldati 2015. aasta oktoobris lõpparuanded meetme 6 (maksulepingust tulenevate eeliste andmise ärahoidmine ebasobilikel asjaoludel) ja meetme 7 (püsiva tegevuskoha staatuse kunstliku vältimise ärahoidmine) kohta. Mõlemas aruandes tehakse ettepanek muuta OECD maksustamisalast näidislepingut ja lisada need muudatused mitmepoolsesse instrumenti, mille abil viiakse maksulepinguküsimustega tegelemisel saadud tulemused ellu 2016. aasta lõpuks vastavalt OECD/G20 projekti raames saadud volitustele. Kokkuvõttes on nendes kahes aruandes esitatud muudatuste eesmärk pakkuda riikidele võimalust lahendada nende maksulepinguga seonduvad BEPSiga seotud probleemid.
- (3) Meedet 6 käsitlevas lõpparuandes tõdetakse, et BEPSiga seotud probleemid tulenevad olulisel määral maksulepingute kuritarvitamisest ja eelkõige sellest, et lepinguks otsitakse kõige soodsamat riiki. Lõpparuandes pakutakse välja lähenemisviisi, mis põhineb eri liiki kaitsemeetmetel, millega takistatakse maksulepingute sätete kuritarvitamist, ja teatav paindlikkus kaitsemeetmete kasutamiseks. Lisaks sellele, et lõpparuandes pakutakse selgitust sellele, et maksulepingute eesmärk ei ole luua võimalusi topeltmaksuvabastuse jaoks, soovitatakse selles ka muu hulgas lisada mitmepoolsesse instrumenti üldine kuritarvituste vastane eeskiri, mis põhineb tehingute või kokkulepete nn peamise eesmärgi katsel (*principal purpose test*, PPT).
- (4) Meedet 7 käsitlevas lõpparuandes eristatakse eelkõige agendilepinguid (*commissionaire arrangements*) ja püsiva tegevuskoha määratluse suhtes kehtivate konkreetsete erandite kasutamist kui kõige üldisemaid strateegiaid, mille abil kunstlikult vältida püsiva tegevuskohaga seotud maksukohustuslaseks olemist. Agendilepingute puhul kasutatakse müügilepingute sõlmimisel tavaliselt ära kehtiva OECD maksustamisalase näidislepingu artikli 5 lõikes 5 sisalduvat suhteliselt ametlikku lähenemisviisi. Lisaks sellele, et püsiva tegevuskoha määratlusega seotud konkreetseid erandeid, mida kohaldatakse ettevalmistava või abistava tegevuse suhtes, võidakse kuritarvitada killustunud tegevustel põhinevate strateegiate kaudu, ei sobi need erandid hästi digitaalajanduses kasutatavate ärimudelite puhul. Seepärast pakutakse aruandes välja muudatused OECD maksustamisalase näidislepingu artiklisse 5, et see toimiks paremini selle kohaldamisest kõrvalehoidmiseks loodud kunstlike struktuuride puhul.
- (5) Siseturu ladusa toimimise seisukohalt on oluline, et liikmesriigid on suutelised haldama tõhusat maksusüsteemi ja takistama maksubaasi põhjendamatut vähenemist, mis tuleneb hooletust maksustamata jätmisest ja kuritarvitustest, ning et nende maksubaasi kaitsmiseks leitud lahendused ei tekita põhjendamatuid vastuolusid ja turumoonutusi.
- (6) Sama tähtis on ka see, et meetmed, mida liikmesriigid kasutavad BEPS-tegevuskava raames võetud kohustuste täitmiseks, on terves liidus kooskõlas kokkulepitud nõuetega, et tagada õiguskindlus nii maksumaksjate kui ka maksuhaldurite jaoks.

- (7) Selleks et tagada vastavus liidu õigusele, tuleb meetme 6 lõpparuandes esitatud üldine kuritarvituste vastane eeskiri, mis põhineb peamise eesmärgi katsel, viia kooskõlla Euroopa Liidu Kohtu kohtupraktikaga, mis käsitleb õiguse kuritarvitamist,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA SOOVITUSE:

1. REGULEERIMISESE JA KOHALDAMISALA

Käesolev soovitus käsitleb maksulepingute kuritarvitamise vastaste meetmete rakendamist Euroopa Liidu liikmesriikide poolt.

2. ÜLDINE MAKSUSTAMISE VÄLTIMIST KÄSITLEV EESKIRI, MIS PÕHINEB PEAMISE EESMÄRGI KATSEL

Kui liikmesriigid lisavad maksulepingutesse, mille nad sõlmivad omavahel või kolmandate riikidega, OECD maksustamisalases näidislepingus sätestatud vormi kohaldamisel peamise eesmärgi katsel põhineva üldise kuritarvituste vastase eeskirja, kutsutakse liikmesriike üles lisama neisse järgmise muudatuse:

„Olenemata käesoleva näidislepingu muudest sätetest ei anta käesoleva näidislepingu kohast eelist tuluobjekti või kapitali suhtes, kui kõiki asjakohaseid tõsiasju ja asjaolusid arvesse võttes on mõistlik järeldada, et sellise eelise saamine oli mis tahes kokkuleppe või tehingu peamine eesmärk, mille tulemusel see eelis otseselt või kaudselt tekkis, kui ei tehta kindlaks, et **see on seotud reaalse majandustegevusega või et** sellise eelise andmine nendel asjaoludel oleks kooskõlas käesoleva näidislepingu asjakohaste sätete sisu ja eesmärgiga.”

3. PÜSIVA TEGEVUSKOHA MÄÄRATLUS

Liikmesriike kutsutakse püsiva tegevuskoha staatuse kunstliku vältimise küsimusega tegelemiseks üles rakendama ja kasutama maksulepingutes, mille nad sõlmivad omavahel või kolmandate riikidega, OECD maksustamisalase näidislepingu artikli 5 väljapakutud uusi sätteid, nagu need on esitatud maksubaasi kahanemise ja kasumi ümberpaigutamise (BEPS) tegevuskava meetme 7 lõpparuandes.

4. JÄRELMEETMED

Liikmesriigid peaksid teavitama komisjoni meetmetest, mis on võetud käesoleva soovituse täitmiseks, samuti kõnealuste meetmete mis tahes muudatustest.

Komisjon avaldab aruande käesoleva soovituse kohaldamise kohta kolme aasta jooksul pärast selle vastuvõtmist.

5. ADRESSAADID

Käesolev soovitus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 28. jaanuar 2016

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Pierre MOSCOVICI

PARANDUSED

Komisjoni 6. jaanuari 2016. aasta rakendusmääruse (EL) 2016/12 (millega lõpetatakse Hiina Rahvavabariigist pärit või sealt saadetud kristalsest ränist fotoelektriliste moodulite ja nende põhikomponentide (elementide) impordi suhtes kohaldatavate dumpinguvastaste meetmete ja tasakaalustusmeetmete osaline vahepealne läbivaatamine) parandus

(Euroopa Liidu Teataja L 4, 7. jaanuar 2016)

Leheküljel 8 põhjenduses 64

asendatakse „Käesolev määrus on kooskõlas dumpinguvastase määruse (EÜ) nr 1225/2009 artikli 15 lõike 1 ja subsiidiumivastase määruse (EÜ) nr 597/2009 artikli 25 lõike 1 kohaselt loodud komitee arvamusega,”

järgmisega: „Dumpinguvastase alusmääruseartikli 15 lõike 1 ja subsiidiumivastase alusmääruse artikli 25 lõike 1 kohaselt loodud komitee ei esitanud arvamust.”

ISSN 1977-0650 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5082 (paberväljaanne)



Euroopa Liidu Väljaannete Talitus
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET